OxiMax®

N-85™

English	2
Français	4
Deutsch	6
Nederlands	8
Italiano	10
Español	12
Svensk	14
Dansk	16
Norsk	18
Suomi	20
Português	22
Русский	24
Polski	26
Česky	28
Magyar	30
Ελληνικά	32
Türkçe	34

NELLCOR

OxiMax® N-85™ Portable Bedside Capnograph/Pulse Oximeter

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

OxiMax® Sensor Models Single Patient Use	SpO_2 Range	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Accuracy Specifications

Accuracy specifications are based on controlled hypoxia studies with healthy non-smoking adult volunteers over the specified saturation SpO_2 range(s).[1] Pulse oximeter SpO_2 readings were compared to SaO_2 values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ± "X" digits. Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed; about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall in this accuracy (Arms) range. Because scatter and bias of pulse oximeter SpO_2 and blood SaO_2 comparisons commonly increase as the saturation decreases, and accuracy specifications are calculated from data spanning the stated range, different accuracy values may result when describing partially overlapping ranges.

Oxygen saturation accuracy can be affected by certain environmental, equipment, and patient physiologic conditions (as discussed in the operator's manual for the monitor) that influence readings of SpO_2, SaO_2, or both. Accordingly, observations of clinical accuracy may not achieve the same levels as those obtained under controlled laboratory conditions.

Compatibility Information

Use Nellcor sensors only with Nellcor patient monitors and monitors containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor sensors (Nellcor-compatible instruments). Consult individual manufacturers for accuracy specifications and compatibility information of particular instruments and Nellcor sensor models.

Range of Peak Wavelength and Maximum Output Power

Nellcor pulse oximeter sensors contain LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mw.

---

1. Subjects used to validate SpO_2 measurement accuracies were healthy and recruited from local population. Comprised of both men and women, subjects spanned a range of skin pigmentations and ranged in age from 18-50 years old.

   MAX-N

   Clinical functionality has been demonstrated on a population of hospitalized neonate patients. The observed SpO_2 accuracy was 2.5% in a study of 42 patients with ages of 1 to 23 days, weight from 750 to 4,100 grams, and 63 observations made spanning a range of 85 to 99% SaO_2. These neonatal observations were made using the Oximax N-595 monitor.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Clinical functionality has been demonstrated on a population of hospitalized neonate and infant patients. The observed SpO_2 accuracy was 3.0% in a study of 57 patients with ages of 24 to 40 weeks, weight from 710 to 5,000 grams, and 185 observations made spanning a range of 63 to 100% SaO_2.

2. The accuracy specification has been determined between saturations of 80%–100%.

Sensor Accuracy Grids can be viewed online at **www.nellcor.com**

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

OxiMax® N-85™ Portable Bedside Capnograph/Pulse Oximeter

Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid

OxiMax® Sensor Models	SpO_2 Range
OxiMax OxiCliq® Single Patient Use	70%–100%
OxiCliq A	**± 2.5**
OxiCliq P	**± 2.5**
OxiCliq N (Adult)	**± 2.5**
OxiCliq N (Neonate)	**± 3.5**
OxiCliq I	**± 2.5**
OxiMax Reusable Sensors	70%–100%
D-YS (Infant to Adult)	**± 3**
D-YS (Neonate)	**± 4**
D-YS with D-YSE Ear Clip	**± 3.5**
D-YS with D-YSPD Spot-Check	**± 3.5**
DS-100A	**± 3**
OXI-A/N (Adult)	**± 3**
OXI-A/N (Neonate)	**± 4**
OXI-P/I	**± 3**

Accuracy Specifications

Accuracy specifications are based on controlled hypoxia studies with healthy non-smoking adult volunteers over the specified saturation SpO_2 range(s).[1] Pulse oximeter SpO_2 readings were compared to SaO_2 values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ± "X" digits. Pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed; about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall in this accuracy (Arms) range.

Neonatal Accuracy

When sensors are used on neonatal subjects as recommended, the **specified accuracy range is increased by ± 1 digit,** as compared to adult usage, to account for the theoretical effect on oximeter measurements of fetal hemoglobin in neonatal blood. For example, OxiCliq N accuracy on neonates is ± 3.5 digits, rather than ± 2.5.

Oxygen saturation accuracy can be affected by certain environmental, equipment, and patient physiologic conditions (as discussed in the operator's manual for the monitor) that influence readings of SpO_2, SaO_2, or both. Accordingly, observations of clinical accuracy may not achieve the same levels as those obtained under controlled laboratory conditions.

Compatibility Information

Use Nellcor sensors only with Nellcor patient monitors and monitors containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor sensors (Nellcor-compatible instruments). Consult individual manufacturers for accuracy specifications and compatibility information of particular instruments and Nellcor sensor models.

Range of Peak Wavelength and Maximum Output Power

Nellcor pulse oximeter sensors contain LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mw.

1. Subjects used to validate SpO_2 measurement accuracies were healthy and recruited from local population. Comprised of both men and women, subjects spanned a range of skin pigmentations and ranged in age from 18-50 years old.

Sensor Accuracy Grids can be viewed online at **www.nellcor.com**

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Authorized Representative
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Capnographe portable/Oxymètre de pouls
Grille de spécificationsde précision de la saturation en oxygène

OxiMax® Modèles de capteurs Usage unique	SpO_2 Plage	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Spécifications de précision

Les spécifications de précision sont basées sur des études d'hypoxie contrôlée portant sur des volontaires adultes non fumeurs dont la saturation spécifiée en SpO_2 se situe au-delà de la (des) plage(s).[1] Les lectures de SpO_2 par oxymètre de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO_2 des échantillons de sang prélevé mesurées par hémoxymétrie. Toutes les mesures des précision de saturation s'expriment en + ou - "X" chiffres. Les mesures de l'équipement d'oxymètre du pouls sont statistiquement réparties ; les deux tiers environ des mesures d'oxymètre de pouls devraient se situer dans cette plage de précision (Arms). En raison de la dispersion et des variances, les valeurs de SpO_2 par oxymétrie de pouls et de SaO_2 sanguin augmentent habituellement à mesure que la saturation diminue, et comme les spécifications de comparaison sont calculées en fonction de données recouvrant la plage indiquée, des valeurs de précision différentes peuvent être obtenues lorsque l'on décrit des plages qui se chevauchent partiellement.

La précision de la saturation en oxygène peut être affectée par certaines conditions de l'environnement, de l'équipement et de l'état physiologique du patient (comme indiqué dans le manuel de l'opérateur du moniteur) qui influencent les valeurs de SpO_2, de SaO_2, ou les deux. En conséquence, les observations de précision clinique peuvent ne pas atteindre les mêmes niveaux que ceux qui sont obtenus dans des conditions contrôlées de laboratoire.

Informations de compatibilité

Utilisez des capteurs Nellcor uniquement avec les moniteurs de patients Nellcor et les moniteurs contenant une oxymétrie Nellcor, ou avec les instruments disposant d'une licence permettant l'utilisation des capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Consultez les fabricants individuels pour connaître les spécifications de précision et les informations de compatibilité relatives à des instruments particuliers et à des modèles de capteurs Nellcor.

Plage de longueur d'onde maximale et de puissance de sortie maximale

Les capteurs Nellcor d'oxymètre de pouls contiennent des voyants DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'ondes d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'ondes d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale des voyants DEL du capteur est inférieure à 15 mw.

1. Les sujets utilisés pour valider les précisions de mesure de SpO_2 étaient des personnes saines recrutées parmi la population locale. Il s'agissait à la fois d'hommes et de femmes, et les sujets étaient d'origines raciales diverses ; leur âge variait de 18 à 50 ans.

   MAX-N

   La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de patients de néonatalogie hospitalisés. La précision observée de SpO_2 était de 2,5 % dans une étude portant sur 42 patients âgés de 1 à 23 jours, dont le poids variait de 750 à 4100 grammes et 63 observations ont été faites couvrant une plage de 85 à 99 % de SaO_2. Ces observations néonatales ont été faites à l'aide du moniteur Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de patients de néonatalogie et de nourrissons hospitalisés. La précision observée de SpO_2 était de 3,0 % dans une étude portant sur 57 patients âgés de 24 à 40 semaines, dont le poids variait de 710 à 5000 grammes, et 185 observations ont été effectuées couvrant une plage de 63 à 100 % de SaO_2.

2. La spécification de précision a été déterminée entre des saturations de 80 % à 100 %.

Les grilles de précision des capteurs sont visibles en ligne à l'adresse www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.

OxiMax® N-85™ Capnographe portable/Oxymètre de pouls
Grille de spécificationsde précision de la saturation en oxygène

OxiMax® Modèles de capteurs	SpO_2 Plage
OxiMax OxiCliq® Usage unique	70 %–100 %
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Adulte)	± 2.5
OxiCliq N (Néonatal)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Capteurs réutilisables	70%–100%
D-YS (Nourrisson à Adulte)	± 3
D-YS (Néonatal)	± 4
D-YS avec pince à oreille D-YSE	± 3.5
D-YS avec vérificateur de boutons D-YSPD	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulte)	± 3
OXI-A/N (Néonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3

Spécifications de précision
Les spécifications de précision sont basées sur des études d'hypoxie contrôlée portant sur des volontaires adultes non fumeurs dont la saturation spécifiée en SpO_2 se situe au-delà de la (des) plage(s).[1] Les lectures de SpO_2 par oxymètre de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO_2 des échantillons de sang prélevé mesurées par hémoxymétrie. Toutes les mesures des précision de saturation s'expriment en + ou - "X" chiffres. Les mesures de l'équipement d'oxymètre du pouls sont statistiquement réparties ; les deux tiers environ des mesures d'oxymètre de pouls devraient se situer dans cette plage de précision (Arms).

Précision néonatale
En néonatologie, en utilisant des capteurs adaptés, la spécification de la plage de précision augmente de +/- 1 chiffre par rapport à l'utilisation sur un adulte, de façon à prendre en compte l'effet théorique sur les mesures par oxymètre de l'hémoglobine fœtale dans le sang du nouveau-né. Par exemple, la précision OxiCliq N sur les patients de néonatalogie est de ± 3,5 chiffres et non de ± 2,5.

La précision de la saturation en oxygène peut être affectée par certaines conditions de l'environnement, de l'équipement et de l'état physiologique du patient (comme indiqué dans le manuel de l'opérateur du moniteur) qui influencent les valeurs de SpO_2, de SaO_2, ou les deux. En conséquence, les observations de précision clinique peuvent ne pas atteindre les mêmes niveaux que ceux qui sont obtenus dans des conditions contrôlées de laboratoire.

Informations de compatibilité
Utilisez des capteurs Nellcor uniquement avec les moniteurs de patients Nellcor et les moniteurs contenant une oxymétrie Nellcor, ou avec les instruments disposant d'une licence permettant l'utilisation des capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Consultez les fabricants individuels pour connaître les spécifications de précision et les informations de compatibilité relatives à des instruments particuliers et à des modèles de capteurs Nellcor.

Plage de longueur d'onde maximale et de puissance de sortie maximale
Les capteurs Nellcor d'oxymètre de pouls contiennent des voyants DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'ondes d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'ondes d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale des voyants DEL du capteur est inférieure à 15 mw.

1. Les sujets utilisés pour valider les précisions de mesure de SpO_2 étaient des personnes saines recrutées parmi la population locale. Il s'agissait à la fois d'hommes et de femmes, et les sujets étaient d'origines raciales diverses ; leur âge variait de 18 à 50 ans.

Les grilles de précision des capteurs sont visibles en ligne à l'adresse www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Représentant agréé
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, Royaume-Uni.

tyco Healthcare

Tragbarer Kapnograph/PulsoximeterOXIMAX® N-85™
Genauigkeitstabelle für die Sauerstoffsättigung

OXIMAX®-Sensormodelle zur einmaligen Verwendung	SpO_2-Bereich	
	LoSat™ 60 %–80 %	70 %–100 %
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3,5

Genauigkeit

Die Angaben zur Genauigkeit beruhen auf kontrollierten Hypoxiestudien mit gesunden, nichtrauchenden, erwachsenen Freiwilligen über den (oder die) angegebenen SpO_2-Bereich(e).[1] Die mit dem Pulsoximeter gemessenen SpO_2-Werte werden mit SaO_2-Werten von mittels Hämoximetrie gemessenen Blutproben verglichen. Alle Genauigkeiten werden in Form von ± x Stellen ausgedrückt. Die Pulsoximetermessungen sind statistisch verteilt. Es kann davon ausgegangen werden, dass etwa zwei Drittel der Pulsoximetermessungen in diesen Genauigkeitsbereich (A_{eff}) fallen. Bei sich teilweise überschneidenden Bereichen können verschiedene Genauigkeitswerte angegeben sein, da Streuung und Abweichung bei einem Vergleich von Pulsoximeter-SpO_2 und Blutproben-SaO_2 mit abnehmender Sättigung in der Regel zunehmen und die Genauigkeit anhand von Daten aus dem gesamten genannten Bereich berechnet wird.

Die Genauigkeit der Sauerstoffsättigung kann durch bestimmte Umgebungs-, Geräte- und physiologische Gegebenheiten beeinflusst werden (siehe Bedienungsanleitung für das Überwachungsgerät), die sich auf die SpO_2- und/oder SaO_2-Messungen auswirken. Daher kann die klinische Genauigkeit von den unter kontrollierten Laborbedingungen gemessenen Werten abweichen.

Kompatibilität

Verwenden Sie Nellcor-Sensoren ausschließlich mit Nellcor-Patientenüberwachungsgeräten, Überwachungsgeräten mit Nellcor-Oximetrieinstrumenten oder Instrumenten, die für die Verwendung mit Nellcor-Sensoren zugelassen sind (mit Nellcor kompatible Instrumente). Die Genauigkeitswerte und Kompatibiliätsdaten für bestimmte Instrumente und Nellcor-Sensoren erhalten Sie beim jeweiligen Hersteller.

Spitzenwellenlänge und maximale Ausgangsleistung

Die Pulsoximetriesensoren von Nellcor enthalten Leuchtanzeigen (LED), die Rotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 900 nm abgeben. Die optische Gesamtausgangsleistung der Sensor-LED liegt unter 15 mW.

1. Die Personen, an denen die SpO_2-Messgenauigkeit untersucht wurde, waren gesund und entstammten der heimischen Bevölkerung. Einbezogen wurden Männer und Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren mit unterschiedlicher Hautpigmentierung.

   MAX-N

   Die klinische Funktionsfähigkeit wurde an Neugeborenen im Krankenhaus nachgewiesen. Die beobachtete SpO_2-Genauigkeit betrug 2,5 %, wobei in die Studie 42 Patienten im Alter zwischen 1 und 23 Tagen und mit einem Gewicht zwischen 750 und 4100 g einbezogen wurden und 63 Beobachtungen über einen Bereich von 85 bis 99 % SaO_2 vorgenommen wurden. Die Beobachtungen an Neugeborenen erfolgten mit dem Überwachungsgerät Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Die klinische Funktionsfähigkeit wurde an Neugeborenen und Kleinkindern im Krankenhaus nachgewiesen. Die beobachtete SpO_2-Genauigkeit betrug 3,0 %, wobei in die Studie 57 Patienten im Alter zwischen 24 und 40 Wochen und mit einem Gewicht zwischen 710 und 5000 g einbezogen wurden und 185 Beobachtungen über einen Bereich von 63 bis 100 % SaO_2.

2. Die Genauigkeit wurde bei Sättigungen zwischen 80 und 100 % ermittelt.

Eine Übersicht über die Sensorgenauigkeit finden Sie unter www.nellcor.com

© 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Tragbarer Kapnograph/PulsoximeterOXIMAX® N-85™
Genauigkeitstabelle für die Sauerstoffsättigung

OXIMAX®-Sensormodelle	SpO_2-Bereich

Genauigkeit

Die Angaben zur Genauigkeit beruhen auf kontrollierten Hypoxiestudien mit gesunden, nichtrauchenden, erwachsenen Freiwilligen über den (oder die) angegebenen SpO_2-Bereich(e).[1] Die mit dem Pulsoximeter gemessenen SpO_2-Werte werden mit SaO_2-Werten von mittels Hämoximetrie gemessenen Blutproben verglichen. Alle Genauigkeiten werden in Form von ± x Stellen ausgedrückt. Die Pulsoximetermessungen sind statistisch verteilt. Es kann davon ausgegangen werden, dass etwa zwei Drittel der Pulsoximetermessungen in diesen Genauigkeitsbereich (A_{eff}) fallen.

Genauigkeit bei Neugeborenen
Werden die Sensoren bei Neugeboreren vorschriftsmäßig verwendet, so liegt die angegebene Genauigkeit um ± 1 Stelle höher als bei Erwachsenen, wodurch der theoretischen Auswirkung des Fetalhämoglobis im Blut von Neugeborenen Rechnung getragen wird. Die Genauigkeit von OxCliq N etwa beträgt bei Neugeborenen nicht ± 2,5, sondern ± 3,5.

Die Genauigkeit der Sauerstoffsättigung kann durch bestimmte Umgebungs-, Geräte- und physiologische Gegebenheiten beeinflusst werden (siehe Bedienungsanleitung für das Überwachungsgerät), die sich auf die SpO_2- und/oder SaO_2-Messungen auswirken. Daher kann die klinische Genauigkeit von den unter kontrollierten Laborbedingungen gemessenen Werten abweichen.

OXIMAX OxiCliq® zur einmaligen Verwendung

	70 %–100 %
OxiCliq A	± 2,5
OxiCliq P	± 2,5
OxiCliq N (Erwachsene)	± 2,5
OxiCliq N (Neugeborene)	± 3,5
OxiCliq I	± 2,5

WIEDERVERWENDBARE OXIMAX-Sensoren

	70 %–100 %
D-YS (Kinder und Erwachsene)	± 3
D-YS (Neugeborene)	± 4
D-YS mit Ohrclip D-YSE	± 3,5
D-YS mit Stichprobenclip D-YSPD	± 3,5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Erwachsene)	± 3
OXI-A/N (Neugeborene)	± 4
OXI-P/I	± 3

Kompatibilität

Verwenden Sie Nellcor-Sensoren ausschließlich mit Nellcor-Patientenüberwachungsgeräten, Überwachungsgeräten mit Nellcor-Oximetrieinstrumenten oder Instrumenten, die für die Verwendung mit Nellcor-Sensoren zugelassen sind (mit Nellcor kompatible Instrumente). Die Genauigkeitswerte und Kompatibiliätsdaten für bestimmte Instrumente und Nellcor-Sensoren erhalten Sie beim jeweiligen Hersteller.

Spitzenwellenlänge und maximale Ausgangsleistung

Die Pulsoximetriesensoren von Nellcor enthalten Leuchtanzeigen (LED), die Rotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 900 nm abgeben. Die optische Gesamtausgangsleistung der Sensor-LED liegt unter 15 mW.

1. Die Personen, an denen die SpO_2-Messgenauigkeit untersucht wurde, waren gesund und entstammten der heimischen Bevölkerung. Einbezogen wurden Männer und Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren mit unterschiedlicher Hautpigmentierung.

Eine Übersicht über die Sensorgenauigkeit finden Sie unter www.nellcor.com

© 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle Rechte vorbehalten.

NELLCOR
Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Bevollmächtigter Vertreter
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Draagbare bedcapnograaf/Pulsoximeter

Tabel met nauwkeurigheidsspecificaties van de zuurstofsaturatie

OxiMax®-sensormodellen Voor eenmalig gebruik	SpO_2-bereik	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3,5

Nauwkeurigheidsspecificaties

Nauwkeurigheidsspecificaties worden gebaseerd op gecontoleerde hypoxiestudies met gezonde, niet rokende volwassen vrijwilligers over het gespecificeerde saturatie SpO_2 bereik.[1] De SpO_2 werden vergeleken met de SaO_2-waarden van afgenomen bloedmonsters die werden gemeten door middel van hemoximetrie. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt als ± "X" nummers. Metingen door middel van oximetrietoestellen worden statistisch gedistribueerd; men kan verwachten dat tweederde van de pulsoximeterwaarden binnen dit nauwkeurigheidsbereik vallen (Arms). Omdat de spreiding en vertekening van de vergelijkingen tussen pulsoximeter SpO_2 en bloed SaO_2 meestal stijgen wanneer de saturatie daalt, en nauwkeuringheidsspecificaties worden berekend op basis van gegevens uit het aangegeven bereik, verschillende nauwkeuringheidswaarden kunnen het gevolg zijn wanneer de bereiken elkaar gedeeltelijk overlappen.

Nauwkeuringheid van de saturatie kan worden beïnvloed door bepaalde condities met betrekking tot omgeving, apparatuur en fysiologie van de patiënt (zoals beschreven in de gebruikershandleiding voor de monitor) die de waarden van SpO_2, SaO_2, of beide kunnen beïnvloeden. Observaties van klinische nauwkeurigheid verkrijgen mogelijk niet dezelfde waarden als de waarden die worden verkregen onder gecontroleerde laboratoriumomstandigheden.

Informatie over compatibiliteit

Gebruik Nellcor-sensoren alleen in combinatie met Nellcor patiëntenmonitoren en monitoren die Nellcor oximetrie bevatten of met instrumenten die zijn gelicencieerd om Nellcor-sensoren (Nellcor-compatibele instrumenten) te mogen gebruiken. Raadpleeg de verschillende fabrikanten voor nauwkeurigheidsspecificaties en informatie over compabiliteit van bepaalde instrumenten en Nellcor-sensormodellen

Bereik van piekgolflengtes en maximaal uitgangsvermogen

Nellcor-pulsoximetersensoren hebben led's die rood licht uitstralen bij een golflengte van ongeveer 660 nm en infrarood licht bij een golflengte van ongeveer 900 nm. Het totale optische uitgangsvermogen van de led's van de sensor is minder dan 15 mw.

1. De proefpersonen die werden gebruikt om de SpO_2 nauwkeurigheid te meten, waren gezond en kwamen uit de plaatselijke bevolking. De proefpersonen waren zowel mannen als vrouwen, hadden verschillende huidskleuren en waren tussen de 18 en 50 jaar oud.

   MAX-N

   De klinische werking is gedemonstreerd op een groep gehospitaliseerde pasgeboren patiënten. De geobserveerde SpO_2-nauwkeurigheid was 2,5% in een studie met 42 patiënten die 1 tot 23 dagen oud waren en 750 tot 4100 gram wogen, en 63 observaties hadden een SaO_2-bereik van 85 tot 99%. Tijdens de observatie van deze pasgeborenen werd gebruik gemaakt van de Oximax N-595-monitor.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO De klinische werking is gedemonstreerd op een groep gehospitaliseerde pasgeborenen en zuigelingen. De geobserveerde SpO_2 -nauwkeurigheid was 3,0% in een studie met 57 patiënten die 24 tot 40 dagen oud waren en 710 tot 5.000 gram wogen, en 185 observaties hadden een SaO_2-bereik van 63 tot 100%.
2. De nauwkeurigheidsspecificaties werden vastgelegd bij saturaties van 80% tot 100%.

De tabellen met nauwkeurigheid van de sensor kunnen online worden bekeken op www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rechten voorbehouden.

OxiMax® N-85™ Draagbare bedcapnograaf/Pulsoximeter

Tabel met nauwkeurigheidsspecificaties van de zuurstofsaturatie

OxiMax® sensormodellen	SpO_2-bereik
OxiMax OxiCliq® Voor eenmalig gebruik	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Volwassenen)	± 2.5
OxiCliq N (Pasgeborenen)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Herbruikbare sensoren	70%–100%
D-YS (Zuigelingen tot volwassenen)	± 3
D-YS (Pasgeborenen)	± 4
D-YS met D-YSE oorklem	± 3.5
D-YS met D-YSE Spot-Check	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Volwassenen)	± 3
OXI-A/N (Pasgeborenen)	± 4
OXI-P/I	± 3

Nauwkeurigheidsspecificaties

Nauwkeurigheidsspecificaties worden gebaseerd op gecontoleerde hypoxiestudies met gezonde, niet rokende volwassen vrijwilligers over het gespecificeerde saturatie SpO_2 bereik.[1] De SpO_2 werden vergeleken met de SaO_2-waarden van afgenomen bloedmonsters die werden gemeten door middel van hemoximetrie. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt als ± "X" nummers. Metingen door middel van oximetrietoestellen worden statistisch gedistribueerd; men kan verwachten dat tweederde van de pulsoximeterwaarden binnen dit nauwkeurigheidsbereik vallen (Arms).

Nauwkeurigheid bij pasgeborenen

Wanneer sensoren, zoals aanbevolen, worden gebruiken bij pasgeboren proefpersonen, wordt het gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik verhoogd met ± 1 cijfer, in tegenstelling tot bij gebruik bij volwassenen, om het theoretische effect van fetale hemoglobine in neonataal bloed op de waarden van de oximeter te vergelijken. De OxiCliq N-nauwkeurigheid is bij pasgeborenen bijvoorbeeld ± 3,5 digits in plaats van ± 2,5.

Nauwkeuringheid van de saturatie kan worden beïnvloed door bepaalde condities met betrekking tot omgeving, apparatuur en fysiologie van de patiënt (zoals beschreven in de gebruikershandleiding voor de monitor) die de waarden van SpO_2, SaO_2, of beide kunnen beïnvloeden. Observaties van klinische nauwkeurigheid verkrijgen mogelijk niet dezelfde waarden als de waarden die worden verkregen onder gecontroleerde laboratoriumomstandigheden.

Informatie over compatibiliteit

Gebruik Nellcor-sensoren alleen in combinatie met Nellcor patiëntenmonitoren en monitoren die Nellcor oximetrie bevatten of met instrumenten die zijn gelicencieerd om Nellcor-sensoren (Nellcor-compatibele instrumenten) te mogen gebruiken. Raadpleeg de verschillende fabrikanten voor nauwkeurigheidsspecificaties en informatie over compabiliteit van bepaalde instrumenten en Nellcor-sensormodellen

Bereik van piekgolflengtes en maximaal uitgangsvermogen

Nellcor-pulsoximetersensoren hebben led's die rood licht uitstralen bij een golflengte van ongeveer 660 nm en infrarood licht bij een golflengte van ongeveer 900 nm. Het totale optische uitgangsvermogen van de led's van de sensor is minder dan 15 mw.

1. De proefpersonen die werden gebruikt om de SpO_2 nauwkeurigheid te meten, waren gezond en kwamen uit de plaatselijke bevolking. De proefpersonen waren zowel mannen als vrouwen, hadden verschillende huidskleuren en waren tussen de 18 en 50 jaar oud.

De tabellen met nauwkeurigheid van de sensor kunnen online worden bekeken op www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rechten voorbehouden.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA VS
1-800-NELLCOR

Geauthoriseerde vertegenwoordiger
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, V.K.

OxiMax® N-85™ Capnografo/Pulsossimetro portatile da letto
Griglia di specifica dell'accuratezza della saturazione di ossigeno

OxiMax® Modelli di sensori Uso per un solo paziente	Intervallo SpO_2	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Specifiche di accuratezza

Le specifiche di accuratezza si basano su studi controllati di ipoxia con volontari adulti sani e non-fumatori sul/sugli intervallo/i specificata/i di SpO_2 di saturazione.[1] Le letture di SpO_2 del pulsossimetro sono state comparate ai valori di SaO_2 dei campioni di sangue estratti misurati tramite emossimetria. L'accuratezza è espressa come ± "X" cifre. Le misurazioni delle apparecchiature pulsossimetriche sono statisticamente distribuite; si prevede che circa due terzi delle misurazioni del pulsossimetro ricadano nell'intervallo di questa accuratezza (Arms). Poiché la dispersione e la tendenza dei confronti della SpO_2 del pulsossimetro e della SaO_2 del sangue aumentano comunemente man mano che diminuisce la saturazione, e le specifiche di accuratezza sono calcolate a partire da dati compresi nell'intervallo dichiarato, quando si prescrivono intervalli parzialmente sovrapposti è possibile ne risultino valori di accuratezza diversi.

L'accuratezza della saturazione di ossigeno può essere influenzata da determinate condizioni ambientali, dalle apparecchiature e dalle condizioni fisiologiche dei pazienti (come discusso nel manuale dell'operatore per il monitor) che influenzano le letture di SpO_2, SaO_2, o di entrambi. Di conseguenza, le osservazioni sulla accuratezza clinica possono non ottenere i medesimi livelli ottenuti in condizioni controllate di laboratorio.

Informazioni sulla compatibilità

Usare sensori Nellcor soltanto con monitor pazienti Nellcor e monitor contenenti ossimetria Nellcor, oppure con strumenti che abbiano ricevuto la licenza di impiegare sensori Nellcor (strumenti compatibili Nellcor). Consultare i singoli produttori per le specifiche di accuratezza delle informazioni di compatibilità dei singoli strumenti e dei modelli di sensori Nellcor.

Intervallo della lunghezza d'onda di picco e della potenza di uscita massima

I sensori dei pulsossimetri Nellcor contengono LED che emettono luce rossa ad una lunghezza d'onda di circa 660 nm e luce infrarossa a una lunghezza d'onda di circa 900 nm. La potenza d'uscita ottica totale dei LED dei sensori è inferiore a 15 mw.

1. I soggetti utilizzati per convalidare l'accuratezza delle misurazioni di SpO_2 erano sani e reclutati presso la popolazione locale. Essi erano sia uomini che donne, e presentavano un range di pigmentazioni della pelle e un'età compresa tra 18 e 50 anni.

   MAX-N

   La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonati ospedalizzati. L'accuratezza di SpO_2 osservata è stata del 2,5% in uno studio con 42 pazienti di età compresa tra 1 e 23 giorni, peso compreso tra 750 e 4.100 grammi, e 63 osservazioni eseguite su un range di 85 a 99% SaO_2. Queste osservazioni neonatali sono state fatte utilizzando il monitor Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di neonati ospedalizzati e pazienti in età infantile. L'accuratezza della SpO_2 osservata è stata del 3,0% in uno studio eseguito su 57 pazienti di età compresa fra 24 e 40 settimane, peso compreso tra 710 e 5.000 grammi, e 185 osservazioni eseguite su un intervallo fra 63 e 100% SaO_2.

2. La specifica di accuratezza è stata determinata con saturazioni comprese fra 80% e 100%.

Le griglie di accuratezza dei sensori possono essere visionate online su www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tutti i diritti riservati.

OxiMax® N-85™ Capnografo/Pulsossimetro portatile da letto
Griglia di specifica dell'accuratezza della saturazione di ossigeno

OxiMax® Modelli sensori	Intervallo
OxiMax OxiCliq® Uso per un solo paziente	
	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Adulto)	± 2.5
OxiCliq N (Neonato)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Sensori riutilizzabili	70%–100%
D-YS (Da infante ad adulto)	± 3
D-YS (Neonatale)	± 4
D-YS con clip per orecchio D-YSE	± 3.5
D-YS con controllo D-YSPD	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulto)	± 3
OXI-A/N (Neonato)	± 4
OXI-P/I	± 3

Specifiche di accuratezza
Le specifiche di accuratezza si basano su studi controllati di ipoxia con volontari adulti sani e non-fumatori sul/sugli intervallo/i specificata/i di SpO_2 di saturazione.[1] Le letture di SpO_2 del pulsossimetro sono state comparate ai valori di SaO_2 dei campioni di sangue estratti misurati tramite emossimetria. L'accuratezza è espressa come ± "X" cifre. Le misurazioni delle apparecchiature pulsossimetriche sono statisticamente distribuite; si prevede che circa due terzi delle misurazioni del pulsossimetro ricadano nell'intervallo di questa accuratezza (Arms).

Accuratezza Neonatale
Quando i sensori vengono utilizzati in soggetti neonatali come raccomandato, l'intervallo di accuratezza viene aumentato di ± 1 cifra, in confronto ad un utilizzo per adulti, per considerare l'effetto teorico sulle misurazioni dell'ossimetro in relazione all'emoglobina fetale nel sangue del neonato. Per esempio, l'accuratezza di OxiCliq N sui neonati è ± 3,5 cifre, invece di ± 2,5.

L'accuratezza della saturazione di ossigeno può essere influenzata da determinate condizioni ambientali, dalle apparecchiature e dalle condizioni fisiologiche dei pazienti (come discusso nel manuale dell'operatore per il monitor) che influenzano le letture di SpO_2, SaO_2, o di entrambi. Di conseguenza, le osservazioni sulla accuratezza clinica possono non ottenere i medesimi livelli ottenuti in condizioni controllate di laboratorio.

Informazioni sulla compatibilità
Usare sensori Nellcor soltanto con monitor pazienti Nellcor e monitor contenenti ossimetria Nellcor, oppure con strumenti che abbiano ricevuto la licenza di impiegare sensori Nellcor (strumenti compatibili Nellcor). Consultare i singoli produttori per le specifiche di accuratezza delle informazioni di compatibilità dei singoli strumenti e dei modelli di sensori Nellcor.

Intervallo della lunghezza d'onda di picco e della potenza di uscita massima
I sensori dei pulsossimetri Nellcor contengono LED che emettono luce rossa ad una lunghezza d'onda di circa 660 nm e luce infrarossa a una lunghezza d'onda di circa 900 nm. La potenza d'uscita ottica totale dei LED dei sensori è inferiore a 15 mw.

1. I soggetti utilizzati per convalidare l'accuratezza delle misurazioni di SpO_2 erano sani e reclutati presso la popolazione locale. Essi erano sia uomini che donne, e presentavano un range di pigmentazioni della pelle e un'età compresa tra 18 e 50 anni.

NELLCOR

Le griglie di accuratezza dei sensori possono essere visionate online su www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tutti i diritti riservati.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Rappresentante autorizzato
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, Regno Unito

tyco Healthcare

Capnógrafo portátil de mesa /oxímetro de pulso OXIMAX® N-85™
Cuadrícula de especificación de precisión de saturación de oxígeno

Modelos de sensores OXIMAX® para uso con un sólo paciente	Intervalo SpO2	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3,5

Especificaciones de precisión

Las especificaciones de precisión se basan en estudios de control de hipoxia con voluntarios adultos sanos, no fumadores bajo intervalos específicos de saturación de SpO_2.[1] Las lecturas de SpO_2 fueron comparadas con valores de SaO_2 de muestras de sangre medidas por hemoximetría. Los parámetros están expresados como + "X" dígitos. Las mediciones del equipo del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente, cabe esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones del oxímetro de pulso estén incluidas en este intervalo de precisión (Brazos). Debido a la dispersión y a los errores sistemáticos del oxímetro de pulso, las comparaciones de SpO_2 y SaO_2 aumentan comúnmente a medida que disminuye la saturación, y las especificaciones de precisión se calculan a partir de datos que abarcan el intervalo indicado, pueden aparecer valores de precisión diferentes cuando se describan intervalos que solapen parcialmente.

La precisión de saturación de oxígeno puede verse afectada por determinados entornos, equipos y estados fisiológicos del paciente (como ya se ha descrito en el manual del usuario del monitor) que influyen en las lecturas de SpO_2, SaO_2, o a las dos. Por consiguiente, puede que las observaciones de precisión clínica no alcancen los mismos niveles que los obtenidos en condiciones controladas de laboratorio.

Información de compatibilidad

Use los sensores Nellcor sólo con monitores para pacientes Nellcor y con monitores con oximetría de Nellcor , o con instrumentos autorizados para ser usados con sensores Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Consulte a los fabricantes individuales para solicitar las especificaciones de precisión y la información de compatibilidad de instrumentos particulares y modelos de sensores de Nellcor.

Intervalo del pico de longitud de onda y alimentación de salida máxima

Los sensores del oxímetro de pulso Nellcor contienen LED que emiten luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y una luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 900 nm. La potencia de salida óptica total del LED del sensor es inferior a 15 mw.

1. Los sujetos usados para validar las precisiones de mediciones de SpO_2 fueron personas sanas procedentes de una población local. Formada por hombres y mujeres, los sujetos abarcaban una variedad de pigmentaciones cutáneas y la edad oscilaba entre 18-50 años.

   MAX-N

   La funcionalidad clínica se había demostrado en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La precisión de SpO_2 observada fue del 2,5% en un estudio de 42 pacientes con edades entre 1 y 23 días, con un peso entre 750 y 4.100 gramos y 63 observaciones realizadas en un intervalo de 85 hasta 99% de SaO_2. Estas observaciones con neonatos se realizaron usando el monitor Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   La funcionalidad clínica se había demostrado en una población de pacientes neonatos y niños hospitalizados. La precisión de SpO_2 observada fue del 3,0% en un estudio de 57 pacientes con edades entre 24 y 40 semanas, con un peso entre 710 y 5.000 gramos y 185 observaciones realizadas en un intervalo de 63 hasta 100% de SaO_2.

2. La especificación de precisión se ha determinado entre saturaciones de 80%-100%.

Las cuadrículas de especificación de precisión de los sensores pueden verse a través de Internet en www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Todos los derechos reservados

Capnógrafo portátil de mesa /oxímetro de pulso OXIMAX® N-85™
Cuadrícula de especificación de precisión de saturación de oxígeno

Modelos de sensores OxiMax®	Intervalo SpO_2
OXIMAX OxiCliq® para uso con un sólo paciente	
	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Adulto)	± 2.5
OxiCliq N (Neonato)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
Sensores reutilizables OXIMAX	70%–100%
D-YS (spädbarn till vuxen)	± 3
D-YS (neonatal)	± 4
D-YS con clip de oreja D-YSE	± 3.5
D-YS con comprobación puntual D-YSPD	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulto)	± 3
OXI-A/N (Neonato)	± 4
OXI-P/I	± 3

Especificaciones de precisión
Las especificaciones de precisión se basan en estudios de control de hipoxia con voluntarios adultos sanos, no fumadores bajo intervalos específicos de saturación de SpO_2.[1] Las lecturas de SpO_2 fueron comparadas con valores de SaO_2 de muestras de sangre medidas por hemoximetría. Los parámetros están expresados como + "X" dígitos. Las mediciones del equipo del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente, cabe esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones del oxímetro de pulso estén incluidas en este intervalo de precisión (Brazos).

Precisión neonatal
Cuando los sensores son usados en sujetos neonatales como se recomienda el rango específico de precisión se incrementa en + 1 dígito, en comparación con el uso en adultos, a tener en cuenta por el efecto teórico en las mediciones de oximetría en la sangre neonatal de la hemoglobina fetal. Por ejemplo, la precisión de OxiCliq N en neonatos es ± 3,5 dígitos, en lugar de ± 2,5.

La precisión de saturación de oxígeno puede verse afectada por determinados entornos, equipos y estados fisiológicos del paciente (como ya se ha descrito en el manual del usuario del monitor) que influyen en las lecturas de SpO_2, SaO_2, o a las dos. Por consiguiente, puede que las observaciones de precisión clínica no alcancen los mismos niveles que los obtenidos en condiciones controladas de laboratorio.

Información de compatibilidad
Use los sensores Nellcor sólo con monitores para pacientes Nellcor y con monitores con oximetría de Nellcor, o con instrumentos autorizados para ser usados con sensores Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Consulte a los fabricantes individuales para solicitar las especificaciones de precisión y la información de compatibilidad de instrumentos particulares y modelos de sensores de Nellcor.

Intervalo del pico de longitud de onda y alimentación de salida máxima
Los sensores del oxímetro de pulso Nellcor contienen LED que emiten luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y una luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 900 nm La potencia de salida óptica total del LED del sensor es inferior a 15 mw.

1. Los sujetos usados para validar las precisiones de mediciones de SpO_2 fueron personas sanas procedentes de una población local. Formada por hombres y mujeres, los sujetos abarcaban una variedad de pigmentaciones cutáneas y la edad oscilaba entre 18-50 años.

Las cuadrículas de especificación de precisión de los sensores pueden verse a través de Internet en www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Todos los derechos reservados.

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Representante autorizado de
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, Storbritannien

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Portabel kapnograf/pulsoximeter för bedside-bruk

Tabell över noggrannhetsspecifikation för syremättnad

OxiMax® Sensormodeller Engångsbruk	SpO_2-intervall	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3,5

Specifikationer för noggrannhet

Noggrannhetsspecifikationerna är baserade på kontrollerade hypoxistudier av friska, icke-rökande vuxna frivilliga över det angivna SpO_2-mättnadsintervallet.[1] Pulsoximeterns SpO_2-avläsningar jämfördes med SaO_2-värden från blodprov mätta med hemoximetri. Alla noggrannheter uttrycks som ± ”X” siffror. Mätningarna med pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade. Omkring två tredjedelar av pulsoximeteravläsningarna kan förväntas hamna inom detta noggrannhetsintervall (Arms). Eftersom spridning och systematiska fel vid jämförelsen av SpO_2 från pulsoximeter och SaO_2 från blod vanligen ökar när mättnaden minskar, och noggrannhetsspecifikationerna beräknas från data i det angivna intervallet, kan skillnader i noggrannhetsvärdena uppstå då delvis överlappande intervall beskrivs.

Noggrannheten i syremättnad kan påverkas av faktorer som miljö, utrustning och patientens fysiologiska tillstånd (som nämns i användarhandboken för monitorn) vilka inverkar på avläsningarna för SpO_2, SaO_2 eller båda. Följaktligen kanske observationerna av klinisk noggrannhet inte uppnår samma nivåer som de som erhålls under kontrollerade laboratoriebetingelser.

Information om kompatibilitet

Använd enbart Nellcor-sensorer med Nellcors patientmonitorer och monitorer som innefattar Nellcor-oximetri, eller med instrument som har licensierats för användning med Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Kontakta de individuella tillverkarna för att erhålla noggrannhetsspecifikationer och kompatibilitetsinformation gällande specifika instrument och modeller av Nellcor-sensorer.

Intervall för maximal våglängd och maximal uteffekt

Sensorerna för Nellcor-pulsoximetern innehåller lysdioder som utsänder rött ljus vid en våglängd av ca 660 nm och infrarött ljus vid en våglängd av ca 900 nm. Den sammanlagda optiska uteffekten hos sensorernas lysdioder är mindre än 15 mW.

1. Försökspersonerna som användes för validering av SpO_2-mätnoggrannheterna var friska och hade rekryterats från lokalbefolkningen. Försökspersonerna omfattade både män och kvinnor, personer med olika hudpigmentering och i åldrarna 18–50 år.

   MAX-N

   Klinisk funktionalitet har demonstrerats på en population av inskrivna, neonatala patienter. Den observerade SpO_2-noggrannheten var 2,5 % i en studie av 42 patienter i åldrarna 1 till 23 dagar, med en vikt från 750 till 4 100 gram och 63 gjorda observationer i ett intervall av 85 till 99 % SaO_2. Dessa neonatala observationer utfördes med hjälp av en Oximax N-595-monitor.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Klinisk funktionalitet har demonstrerats på en population av inskrivna, neonatala och infantila patienter. Den observerade SpO_2-noggrannheten var 3,0 % i en studie av 57 patienter i åldrarna 24 till 40 veckor, med en vikt från 710 till 5 000 gram och 185 gjorda observationer i ett intervall av 63 % till 100 % SaO_2.

2. Noggrannhetsspecifikationen har fastställts i mättnadsområdet 80 %–100 %.

Du kan se noggrannhetstabeller för sensorerna genom att besöka www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Med ensamrätt.

OxiMax® N-85™ Portabel kapnograf/pulsoximeter för bedside-bruk

Tabell över noggrannhetsspecifikation för syremättnad

OxiMax® Sensormodeller	SpO_2-intervall
OxiMax OxiCliq® Engångsbruk	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (vuxen)	± 2.5
OxiCliq N (neonatal)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Återanvändbara sensorer	70%–100%
D-YS (spädbarn till vuxen)	± 3
D-YS (neonatal)	± 4
D-YS med D-YSE öronclips	± 3.5
D-YS med D-YSPD lokalkontroll	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (vuxen)	± 3
OXI-A/N (neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3

Specifikationer för noggrannhet
Noggrannhetsspecifikationerna är baserade på kontrollerade hypoxistudier av friska, icke-rökande vuxna frivilliga över det angivna SpO_2-mättnadsintervallet.[1] Pulsoximeterns SpO_2-avläsningar jämfördes med SaO_2-värden från blodprov mätta med hemoximetri. Alla noggrannheter uttrycks som ± ”X” siffror. Mätningarna med pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade. Omkring två tredjedelar av pulsoximeteravläsningarna kan förväntas hamna inom detta noggrannhetsintervall (Arms).

Noggrannhet i neonatalläge
När sensorerna används på neonatala patienter enligt rekommendationerna utökas det specificerade noggrannhetsområdet med ± 1 siffra jämfört med vuxet läge för att reflektera den teoretiska effekten på oximetermätningar av fetalt hemoglobin i neonatalt blod. Exempelvis är noggrannheten av OxiCliq N för neonatala patienter ± 3,5 siffror i stället för ± 2,5.

Noggrannheten i syremättnad kan påverkas av faktorer som miljö, utrustning och patientens fysiologiska tillstånd (som nämns i användarhandboken för monitorn) vilka inverkar på avläsningarna för SpO_2, SaO_2 eller båda. Följaktligen kanske observationerna av klinisk noggrannhet inte uppnår samma nivåer som de som erhålls under kontrollerade laboratoriebetingelser.

Information om kompatibilitet
Använd enbart Nellcor-sensorer med Nellcors patientmonitorer och monitorer som innefattar Nellcor-oximetri, eller med instrument som har licensierats för användning med Nellcor-sensorer (Nellcor-kompatibla instrument). Kontakta de individuella tillverkarna för att erhålla noggrannhetsspecifikationer och kompatibilitetsinformation gällande specifika instrument och modeller av Nellcor-sensorer.

Intervall för maximal våglängd och maximal uteffekt
Sensorerna för Nellcor-pulsoximetern innehåller lysdioder som utsänder rött ljus vid en våglängd av ca 660 nm och infrarött ljus vid en våglängd av ca 900 nm. Den sammanlagda optiska uteffekten hos sensorernas lysdioder är mindre än 15 mW.

1. Försökspersonerna som användes för validering av SpO_2-mätnoggrannheterna var friska och hade rekryterats från lokalbefolkningen. Försökspersonerna omfattade både män och kvinnor, personer med olika hudpigmentering och i åldrarna 18–50 år.

Du kan se noggrannhetstabeller för sensorerna genom att besöka www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Med ensamrätt.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Auktoriserad representant
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, Storbritannien

OxiMax® N-85™ transportabel kapnograf/pulsiltmåler til sengesiden
Net for iltmætningens nøjagtighedsspecifikation

OxiMax® sensormodeller til en enkelt patient	SpO_2 område	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3,5

Nøjagtighedsspecifikationer

Nøjagtighedsspecifikationerne er baseret på kontrollerede undersøgelser af hypoxi hos raske ikke-rygende voksne frivillige i et specificeret mætningsområde for SpO_2.[1] Pulsoximeter SpO_2 blev sammenlignet med SaO_2 værdierne fra udtrukne blodprøver målt med hemoximetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ± "X" cifre. Pulsoximeterudstyrets målinger er statistisk fordelt; omkring to tredjedel af pulsoximetermålingerne kan forventes at falde inden for dette nøjagtighedsområde (Arms). Da spredning og afvigelser af sammenligninger mellem pulsoximeter SpO_2 og blod SaO_2 ofte stiger i takt med at mætningen falder, og nøjagtighedsspecifikationerne beregnes ud fra data, der spænder over det angivne område, kan det medføre forskellige nøjagtighedsværdier ved beskrivelse af delvist overlappende områder.

Iltmætningens nøjagtighed kan påvirkes af visse miljømæssige og udstyrsrelaterede forhold, samt patientens fysiologiske tilstand (som beskrevet i brugervejledningen til monitoren), der påvirker målinger af SpO_2, SaO_2, eller begge dele. Som følge heraf vil observation af klinisk nøjagtighed muligvis ikke give de samme niveauer, som dem der opnås under kontrollerede laboratorieforhold.

Oplysninger om kompatibilitet

Brug kun Nellcor sensorer med Nellcor patientmonitorer og monitorer med Nellcor oximetri, eller med instrumenter godkendt til brug med Nellcor sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Kontakt de individuelle producenter vedr. oplysninger om nøjagtighedsspecifikationer og kompatibilitet med særlige instrumenter og Nellcor sensormodeller.

Området for peak bølgelængde og maksimal udgangseffekt

Nellcor pulsoximeter sensorer har lysdioder, der udsender rødt lys ved en bølgelængde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelængde på ca. 900 nm. Sensor LEDs totale optiske udgangseffekt er mindre end 15 mw.

1. De patienter, der blev brugt til validering af nøjagtigheden af SpO2 målingerne, var raske og rekrutterede fra en lokal population. Forsøgspersonerne, der bestod af både mændog kvinder, spændte over mange forskellige slags pigmenteringer og var i alderen 18-50 år.

   MAX-N

   Klinisk funktionalitet blev påvist i en population af hospitalsindlagte neonatale patienter. Den observerede nøjagtighed for SpO_2 var 2,5% i et forsøg med 42 patienter i alderen 1 til 23 dage, der vejede fra 750 til 4.100 gram, og med 63 gennemførte målinger, der spændte over et område på 85 til 99 % SaO_2. Disse neonatale målinger blev foretaget med Oximax N-595 monitoren.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Klinisk funktionalitet blev påvist i en population af hospitalsindlagte spædbørn og neonatale patienter. Den observerede nøjagtighed for SpO_2 var 3,0 % i et forsøg med 57 patienter i alderen 24 til 40 uger, der vejede mellem 710 og 5.000 gram ved 185 gennemførte målinger, der spændte over et område på 63 til 100 % SaO_2.
2. Nøjagtighedsspecifikationen er blevet fastslået ved mætninger på 80 %–100 %.

Sensorens nøjagtighedsnet kan ses online på www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

OxiMax® N-85™ transportabel kapnograf/pulsiltmåler til sengesiden

Net for iltmætningens nøjagtighedsspecifikation

OxiMax® sensormodeller	SpO_2 område
OxiMax OxiCliq® til en enkelt patient	70 % – 100 %
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (voksen)	± 2.5
OxiCliq N (neonatal)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax genbrugelige sensorer	70%–100%
D-YS (spædbarn til voksen)	± 3
D-YS (neonatal)	± 4
D-YS med D-YSE øreclips	± 3.5
D-YS med D-YSPD stikprøve	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (voksen)	± 3
OXI-A/N (neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3

Nøjagtighedsspecifikationer
Nøjagtighedsspecifikationerne er baseret på kontrollerede undersøgelser af hypoxi hos raske ikke-rygende voksne frivillige i et specificeret mætningsområde for SpO_2.[1] Pulsoximeter SpO_2 blev sammenlignet med SaO_2 værdierne fra udtrukne blodprøver målt med hemoximetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ± "X" cifre. Pulsoximeterudstyrets målinger er statistisk fordelt; omkring to tredjedel af pulsoximetermålingerne kan forventes at falde inden for dette nøjagtighedsområde (Arms)

Neonatal nøjagtighed
Når sensorerne anvendes til neonatale patienter som anbefalet, forøges det specificerede nøjagtighedsområde med ± 1 ciffer, sammenlignet med brug til voksne, for at tage højde for den teoretiske virkning på oximetermålingerne af føtalt hæmoglobin i neonatalt blod. Fx er OxiCliq N nøjagtigheden på neonatale patienter ± 3,5 cifre, i stedet for ± 2,5.

Iltmætningens nøjagtighed kan påvirkes af visse miljømæssige og udstyrsrelaterede forhold, samt patientens fysiologiske tilstand (som beskrevet i brugervejledningen til monitoren), der påvirker målinger af SpO_2, SaO_2, eller begge dele. Som følge heraf vil observation af klinisk nøjagtighed muligvis ikke give de samme niveauer, som dem der opnås under kontrollerede laboratorieforhold.

Oplysninger om kompatibilitet
Brug kun Nellcor sensorer med Nellcor patientmonitorer og monitorer med Nellcor oximetri, eller med instrumenter godkendt til brug med Nellcor sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Kontakt de individuelle producenter vedr. oplysninger om nøjagtighedsspecifikationer og kompatibilitet med særlige instrumenter og Nellcor sensormodeller.

Området for peak bølgelængde og maksimal udgangseffekt
Nellcor pulsoximeter sensorer har lysdioder, der udsender rødt lys ved en bølgelængde på ca. 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelængde på ca. 900 nm. Sensor LEDs totale optiske udgangseffekt er mindre end 15 mw.

1. De patienter, der blev brugt til validering af nøjagtigheden af SpO_2 målingerne, var raske og rekrutterede fra en lokal population. Forsøgspersonerne, der bestod af både mænd og kvinder, spændte over mange forskellige slags pigmenteringer og var i alderen 18-50 år.

NELLCOR

Sensorens nøjagtighedsnet kan ses online på www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Autoriseret repræsentant
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Bærbar sengekants kapnograf/pulsoxymeter
Skjema over oksygenmetningers nøyaktighetsspesifikasjoner

OxiMax® Sensormodeller Engangsbruk	SpO_2 Rekkevidde	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Nøyaktighetsspesifikasjoner:
Nøyaktighetsspesifikasjoner er basert på kontrollerte hypoxi-studier med friske ikke-røykende voksne frivillige av de spesifiserte SpO_2 metningsområdene.[1] Pulsoxymeterets SpO_2-avlesninger ble sammenlignet med SaO_2-verdier i blodprøver,som ble målt ved hjelp av hemoximetry. Alle nøyaktigheter er uttrykt som ± "X" tall. Målinger med pulsoxymeterutstyr distribueres statistisk og ca. 2/3 av pulsoxymetermålingene kan forventes å synke i dette nøyaktighets (Arms)-området. Fordi spredning og tendens i sammenligningen av pulsoxymeter SpO_2 og blod SaO_2 vanligvis stiger ettersom metningen synker, og nøyaktighetsspesifikasjoner kalkuleres ut fra data som spenner over det oppgitte området, kan det resultere i vanskelige nøyaktighetsverdier når delvis sammenfallende områder beskrives.

Oksygenmetningens nøyaktighet kan påvirkes av visse miljømessige, utstyrsmessige og pasient-fysiologiske forutsetninger (som diskutert i brukerhåndboken for monitoren) som påvirker utslaget av SpO_2, SaO_2, eller begge. Følgelig kan ikke observasjoner av klinisk nøyaktighet oppnå de samme nivåene som de man får til under kontrollerte laboratorieforhold.

Kompatibilitetsinformasjon
Nellcor sensorer må kun brukes sammen med Nellcor pasientmonitorer og monitorer som har Nellcor oxymetri, eller med instrumenter som er lisensiert for bruk av Nellcor sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Konsulter de enkelte produsentene vedrørende nøyaktighetsspesifikasjoner og kompatibilitetsinformasjon for spesielle instrumenter og Nellcor sensormodeller.

Radius for maksimum bølgelengde og utgangseffekt
Nellcor pulsoxymeter-sensorer inneholder LEDer som utstråler rødt lys med en bølgelengde på ca. 660 nm, og infrarødt lys med en bølgelengde på ca. 900 nm. Sensor-LEDenes totale optiske utgangseffekten er mindre enn 15 mw.

1. De som ble brukt for evaluering av SpO_2-målingenes nøyaktighet, var friske og rekruttert fra lokalbefolkningen. Bestående av både menn og kvinner, spant disse over et spektrum av hudfarger og varierte i alder fra 18 - 50 år.

   MAX-N

   Klinisk funksjonalitet har vært demonstrert på en befolkning av neonate sykehuspasienter. Den observerte SpO_2-nøyaktigheten var 2,5% i en studie av 42 pasienter i en alder av 1 - 23 dager, vekt fra 750 til 4100 gram og 63 utførte observasjoner som spant over et spekter av 85 til 99% SaO_2. Disse neonatale observasjonene ble gjort med monitoren Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Klinisk funksjonalitet har vært demonstrert på en befolkning av neonate sykehuspasienter. Den observerte SpO_2-nøyaktigheten var 3,0% i en studie av 57 pasienter i alderen 24 til 40 uker, vekt fra 710 til 5000 gram og 185 utførte observasjoner som spant over en rekkevidde av 63 til 100% SaO_2.
2. Nøyaktighetsspesifikasjonen ble bestemt med metninger på mellom 80 - 100%.

Se sensor nøyaktighetsskjema online på: www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rettigheter reservert.

OxiMax® N-85™ Bærbar sengekants kapnograf/pulsoxymeter

Skjema over oksygenmetningers nøyaktighetsspesifikasjoner

OxiMax® Sensormodeller	SpO_2
OxiMax OxiCliq® Engangsbruk	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (voksen)	± 2.5
OxiCliq N (neonate/nyfødt)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Sensorer for gjenbruk	70%–100%
D-YS (spedbarn til voksen)	± 3
D-YS (neonate/nyfødt)	± 4
D-YS med D-YSE Øreklemme	± 3.5
D-YS med D-YSPD Stikkprøve	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (voksen)	± 3
OXI-A/N (neonate/nyfødt)	± 4
OXI-P/I	± 3

Nøyaktighetsspesifikasjoner:
Nøyaktighetsspesifikasjoner er basert på kontrollerte hypoxi-studier med friske ikke-røykende voksne frivillige av de spesifiserte SpO_2 metningsområdene.[1] Pulsoxymeterets SpO_2-avlesninger ble sammenlignet med SaO_2-verdier i blodprøver,som ble målt ved hjelp av hemoximetry. Alle nøyaktigheter er uttrykt som ± "X" tall. Målinger med pulsoxymeterutstyr distribueres statistisk og ca. 2/3 av pulsoxymetermålingene kan forventes å synke i dette nøyaktighets (Arms)-området.

Neonatal nøyaktighet:
Når sensorer brukes på nyfødte objekter som anbefalt, øker det spesifiserte nøyaktighetsspekteret med ± 1 digit, fi sammenligning med voksen bruk, for å redegjøre for den teoretiske effekten føtalt haemoglobin i neonatalt blod har på oksymetermålinger. For eksempel er OxiCliq N-nøyaktighet på neonatale ± 3,5 tall, snarere enn ± 2,5.

Oksygenmetningens nøyaktighet kan påvirkes av visse miljømessige, utstyrsmessige og pasient-fysiologiske forutsetninger (som diskutert i brukerhåndboken for monitoren) som påvirker utslaget av SpO_2, SaO_2, eller begge. Følgelig kan ikke observasjoner av klinisk nøyaktighet oppnå de samme nivåene som de man får til under kontrollerte laboratorieforhold.

Kompatibilitetsinformasjon
Nellcor sensorer må kun brukes sammen med Nellcor pasientmonitorer og monitorer som har Nellcor oxymetri, eller med instrumenter som er lisensiert for bruk av Nellcor sensorer (Nellcor-kompatible instrumenter). Konsulter de enkelte produsentene vedrørende nøyaktighetsspesifikasjoner og kompatibilitetsinformasjon for spesielle instrumenter og Nellcor sensormodeller.

Radius for maksimum bølgelengde og utgangseffekt
Nellcor pulsoxymeter-sensorer inneholder LEDer som utstråler rødt lys med en bølgelengde på ca. 660 nm, og infrarødt lys med en bølgelengde på ca. 900 nm. Sensor-LEDenes totale optiske utgangseffekten er mindre enn 15 mw.

1. De som ble brukt for evaluering av SpO_2-målingenes nøyaktighet, var friske og rekruttert fra lokalbefolkningen. Bestående av både menn og kvinner, spant disse over et spektrum av hudfarger og varierte i alder fra 18 - 50 år.

Se sensor nøyaktighetsskjema online på: www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Alle rettigheter reservert.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Autorisert representant
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

OxiMax® N-85™ kannettava hoitopaikassa käytettävä kapnografi/pulssioksimetri
Happisaturaation tarkkuuskaavio

OxiMax® -anturimallit Yhden potilaan käyttöön	SpO_2-vaihteluväli	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Tarkkuustiedot

Tarkkuustiedot perustuvat kontrolloituihin hypoksiatutkimuksiin, joihin ovat osallistuneet terveet, tupakoimattomat aikuiset vapaaehtoiset, määritetyssä SpO_2-saturaatioissa.[1] Pulssioksimetrin SpO_2-lukemia verrattiin otettujen verinäytteiden SaO_2-arvoihin, jotka mitattiin hemoksimetrialla. Kaikki tarkkuudet on ilmoitettu ± "X" numeroina. Pulssioksimetrialaitteilal saadut mittaustulokset jakautuvat tilastollisesti. Noin 2/3 pulssioksimetrian tuloksista voidaan olettaa olevan tällä tarkkuuden (Arms) vaihteluvälillä. Koska pulssioksimetrian SpO_2 :n ja veren SaO_2 -vertailujen hajonta ja painotus kasvavat yleisesti saturaation laskiessa ja koska tarkkuustiedot lasketaan ilmoitetulla välillä olevista tiedoista, tuloksena voi olla eri tarkkuusarvoja, kun kuvataan osittain päällekkäisiä alueita.

Happisaturaation tarkkuuteen voivat vaikuttaa tietyt ympäristöön, laitteistoon ja potilaan fysiologiaan liittyvät tilat (katso monitorin käyttöohje), jotka vaikuttavat SpO_2- tai SaO_2-tuloksiin tai kumpaankin. Tästä syystä kliinisen tarkkuuden tarkastelu ei välttämättä ole samalla tasolla kuin kontrolloiduissa laboratorio-olosuhteissa.

Yhteensopivuutta koskevat tiedot

Käytä Nellcor-antureita vain Nellcor-potilasmonitoreissa ja monitoreissa, jotka sisältävät Nellcor-oksimetrian, tai instrumenteilla, jotka on lisensoitu käytettäviksi Nellcor-antureilla (Nellcor-yhteensopivat instrumentit). Pyydä valmistajilta tarkkuustiedot ja yhteensopivuustiedot tiettyjen instrumenttien ja Nellcor-anturimallien suhteen.

Huippuaallonpituuden vaihteluväli ja suurin lähtöteho

Nellcor-pulssioksimetrianturit sisältävät LED-valoja, jotka lähettävät punaista valoa noin 660 nm:n aallonpituudella ja infrapunavaloa noin 900 nm:n aallonpituudella. Anturin LED-valojen optinen kokonaisteho on alle 15 mw.

1. Potilaat, joilla SpO_2 -mittauksen tarkkuudet arvioitiin, olivat terveitä ja heidät rekrytoitiin paikallisesta populaatiosta. Potilaiden joukossa oli sekä miehiä että naisia. Potilaiden ihopigmentti vaihteli. Potilaat olivat iältään 18-50-vuotiaita.

   MAX-N

   Kliininen toiminta on osoitettu sairaalahoidossa olevilla vastasyntyneillä potilailla. Havaittu SpO_2-tarkkuus oli 2,5 % tutkimuksessa, jossa oli 42 potilasta (ikä 1 - 23 vrk ja paino 750 - 4 100 grammaa) 63 havainnointikertaa antoivat vaihteluväliksi 85 - 99 % SaO_2. Vastasyntyneitä tarkkailtiin Oximax N-595 -monitorilla.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO Kliininen toiminta on osoitettu sairaalahoidossa olevilla vastasyntyneillä potilailla ja vauvapotilailla. Havaittu SpO_2 -tarkkuus oli 3,0 % 57 potilaan (ikä 24 - 40 viikkoa ja paino 710 - 5 000 grammaa) 185 havainnointikertaa antoivat vaihteluväliksi 63 - 100 % SaO_2.

2. Tarkkuustiedot on määritetty saturaatiovälillä 80 – 100 %.

Antureiden tarkkuuskaavioihin voi tutustua verkossa osoitteessa www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

OxiMax® N-85™ kannettava hoitopaikassa käytettävä kapnografi/pulssioksimetri
Happisaturaation tarkkuuskaavio

OxiMax® -anturimallit	SpO_2-
OxiMax OxiCliq® Yhden potilaan käyttöön	
	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (aikuiset)	± 2.5
OxiCliq N (vastasyntyneet)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax kestokäyttöiset anturit	70%–100%
D-YS (lapsista aikuisiin)	± 3
D-YS (vastasyntyneet)	± 4
D-YS D-YSE-korvaklipsillä	± 3.5
D-YS D-YSPD-pistetarkistuksella	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Aikuiset)	± 3
OXI-A/N (Vastasyntyneet)	± 4
OXI-P/I	± 3

Tarkkuustiedot

Tarkkuustiedot perustuvat kontrolloituihin hypoksiatutkimuksiin, joihin ovat osallistuneet terveet, tupakoimattomat aikuiset vapaaehtoiset, määritetyssä SpO_2-saturaatioissa.[1] Pulssioksimetrin SpO_2-lukemia verrattiin otettujen verinäytteiden SaO_2-arvoihin, jotka mitattiin hemoksimetrialla. Kaikki tarkkuudet on ilmoitettu ± "X" numeroina. Pulssioksimetrialaitteilal saadut mittaustulokset jakautuvat tilastollisesti. Noin 2/3 pulssioksimetrian tuloksista voidaan olettaa olevan tällä tarkkuuden (Arms) vaihteluvälillä.

Tarkkuus vastasyntyneillä

Kun antureita käytetään vastasyntyneillä suosituksen mukaisesti, mainittu tarkkuusalue kasvaa ± 1 numerolla verrattuna käyttöön aikuisilla. Näin voidaan ottaa huomioon teoreettinen vaikutus vastasyntyneiden veren sikiöhemoglobiinin oksimetriamittaustuloksiin. Esimerkiksi OxiCliq N:n tarkkuus vastasyntyneillä on ± 3.5 numeroa eikä ± 2.5.

Happisaturaation tarkkuuteen voivat vaikuttaa tietyt ympäristöön, laitteistoon ja potilaan fysiologiaan liittyvät tilat (katso monitorin käyttöohje), jotka vaikuttavat SpO_2- tai SaO_2-tuloksiin tai kumpaankin. Tästä syystä kliinisen tarkkuuden tarkastelu ei välttämättä ole samalla tasolla kuin kontrolloiduissa laboratorio-olosuhteissa.

Yhteensopivuutta koskevat tiedot

Käytä Nellcor-antureita vain Nellcor-potilasmonitoreissa ja monitoreissa, jotka sisältävät Nellcor-oksimetrian, tai instrumenteilla, jotka on lisensoitu käytettäviksi Nellcor-antureilla (Nellcor-yhteensopivat instrumentit). Pyydä valmistajilta tarkkuustiedot ja yhteensopivuustiedot tiettyjen instrumenttien ja Nellcor-anturimallien suhteen.

Huippuaallonpituuden vaihteluväli ja suurin lähtöteho

Nellcor-pulssioksimetrianturit sisältävät LED-valoja, jotka lähettävät punaista valoa noin 660 nm:n aallonpituudella ja infrapunavaloa noin 900 nm:n aallonpituudella. Anturin LED-valojen optinen kokonaisteho on alle 15 mw.

1. Potilaat, joilla SpO_2-mittauksen tarkkuudet arvioitiin, olivat terveitä ja heidät rekrytoitiin paikallisesta populaatiosta. Potilaiden joukossa oli sekä miehiä että naisia. Potilaiden ihopigmentti vaihteli. Potilaat olivat iältään 18-50-vuotiaita.

Antureiden tarkkuuskaavioihin voi tutustua verkossa osoitteessa www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Valtuutettu edustaja
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Capnógrafo portátil de cabeceira/Oxímetro de pulso
Grelha de especificação da exactidão de saturação do oxigénio

MODELOS DE SENSORES OxiMax® Uma única utilização por doente	Intervalo de SpO_2	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		±3,5

Especificações de exactidão

As especificações de exactidão baseiam-se em estudos controlados de hipóxia com voluntários adultos não fumadores, no(s) intervalo(s) especificados de saturação SpO_2.[1] As leituras de SpO_2 do oxímetro de pulso foram comparadas com os valores de SaO_2 de amostras de sangue colhidas, medidas através de hemoximetria. Todos os valores de exactidão são expressos como ± "X" dígitos. As medições do equipamento de oximetria de pulso estão distribuídas estatisticamente; pode esperar-se que cerca de dois terços das medições de oximetria se enquadrem neste intervalo de exactidão (Arms). Devido à dispersão e às observações tendenciosas do oxímetro de pulso, de SpO_2 e SaO_2 sanguíneo geralmente aumentam à medida que a saturação diminui e as especificações de exactidão são calculadas a partir de dados que se encontram no intervalo especificado, o que pode resultar em valores de precisão diferentes ao descrever intervalos com sobreposição parcial.

A exactidão da saturação de oxigénio pode ser afectada por certas condições ambientais, de equipamento e condições fisiológicas do doente (tal como discutido no manual de utilizador para o monitor) que influenciem as leituras de SpO_2, SaO_2, ou ambos. Da mesma forma, as observações de exactidão clínica poderão não atingir os mesmos níveis que os obtidos em condições laboratoriais controladas.

Informações de compatibilidade

Utilize os sensores Nellcor apenas com monitores de doente Nellcor e monitores que contenham oximetria Nellcor, ou com instrumentos autorizados para utilizar sensores Nellcor (instrumentos compatíveis com Nellcor). Consulte os fabricantes individuais para obter as especificações de exactidão e as informações de compatibilidade de instrumentos particulares com modelos de sensor Nellcor.

Intervalo de comprimento de onda e potência máxima de saída

Os sensores para oxímetro de pulso Nellcor contêm LEDs que emitem o vermelho a um comprimento de onda de cerca de 660 nm e luz infravermelha a um comprimento de onda de cerca de 900 nm. O potência de saída óptica total dos LEDs do sensor é inferior a 15 mW.

1. Os indivíduos utilizados para validar as exactidões das medições de SpO_2 eram saudáveis e foram recrutados na população local. Compreendidos tanto por homens como por mulheres, os indivíduos apresentavam uma diversidade de pigmentações cutâneas e tinham idades dos 18-50 anos.

   MAX-N

   A funcionalidade clínica foi demonstrada numa população de doentes neonatais hospitalizados. A exactidão observada para o SpO_2 foi de 2,5% num estudo de 42 doentes com idades entre os 1 e os 23 dias, com pesos entre os 750 e 4.100 gramas, e sendo as observações efectuadas num intervalo de 85 a 99% SaO_2. Estas observações neonatais foram efectuadas utilizando o monitor Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   A funcionalidade clínica foi demonstrada numa população de doentes neonatos e com alguns meses de idade, hospitalizados. A exactidão observada para o SpO_2 foi de 3,0% num estudo de 57 doentes com idades de 24 a 40 semanas, com pesos entre os 710 e 5.000 gramas, e foram efectuadas 185 observações num intervalo entre os 63 e os 100% SaO_2.

2. A especificação de exactidão foi determinada entre as saturações de 80%–100%.

As grelhas de precisão dos sensores podem ser consultadas online, em www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Todos os direitos reservados.

OxiMax® N-85™ Capnógrafo portátil de cabeceira/Oxímetro de pulso
Grelha de especificação da exactidão de saturação do oxigénio

MODELOS DE SENSORES OxiMax®	Intervalo de SpO_2
Especificações de exactidão (ARMS).	
A exactidão da saturação de oxigénio pode ser afectada por certas condições ambientais, de equipamento e condições fisiológicas do doente (tal como discutido no manual de utilizador para o monitor) que influenciem as leituras de SpO_2, SaO_2, ou ambos. Da mesma forma, as observações de exactidão clínica poderão não atingir os mesmos níveis que os obtidos em condições laboratoriais controladas.	
Exactidão neonatal Quando os sensores são utilizados em indivíduos neonatais de acordo com o recomendado, o intervalo de exactidão especificado é aumentado em ± 1 dígito, em comparação com a utilização em adultos, para comportar o efeito teórico da hemoglobina fetal presente no sangue neonatal sobre as medições do oxímetro. Po exemplo, a exactidão do OxiCliq N em neonatos é de ± 3,5 dígitos, em vez de ± 2,5.	
Informações de compatibilidade Utilize os sensores Nellcor apenas com monitores de doente Nellcor e monitores que contenham oximetria Nellcor, ou com instrumentos autorizados para utilizar sensores Nellcor (instrumentos compatíveis com Nellcor). Consulte os fabricantes individuais para obter as especificações de exactidão e as informações de compatibilidade de instrumentos particulares com modelos de sensor Nellcor.	
MODELOS DE SENSORES OxiMax OxiCliq®	
Uma única utilização por doente	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Adulto)	± 2.5
OxiCliq N (Neonato)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
SENSORES REUTILIZÁVEIS OxiMax	70%–100%
D-YS (Bebé a adulto)	± 3
D-YS (Neonato)	± 4
D-YS com D-YSE mola auricular	± 3.5
D-YS com D-YSPD "Spot-Check"	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Adulto)	± 3
OXI-A/N (Neonato)	± 4
OXI-P/I	± 3

Intervalo de comprimento de onda e potência máxima de saída
Os sensores para oxímetro de pulso Nellcor contêm LEDs que emitem o vermelho a um comprimento de onda de cerca de 660 nm e luz infravermelha a um comprimento de onda de cerca de 900 nm. O potência de saída óptica total dos LEDs do sensor é inferior a 15 mW.

1. Os indivíduos utilizados para validar as exactidões das medições de SpO_2 eram saudáveis e foram recrutados na população local. Compreendidos tanto por homens como por mulheres, os indivíduos apresentavam uma diversidade de pigmentações cutâneas e tinham idades dos 18-50 anos.

As grelhas de precisão dos sensores podem ser consultadas online, em www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Todos os direitos reservados.

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA, EUA
1-800-NELLCOR

Representante autorizado
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, Reino Unido

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Портативный капнограф/пульсоксиметр

Таблица спецификации точности данных насыщения крови кислородом

OxiMax® Модели датчиков Индивидуального применения	SpO_2Диапазон	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3,5

Спецификации точности измерений

Спецификации точности измерений основаны на на результатах исследований контролируемой гипоксии, проводившихся на здоровых некурящих взрослых добровольцах в указанном диапазоне (диапазонах) изменения параметра SpO_2.[1] Точность пульсоксиметрических измерений SpO_2 проверялась по значениям SaO_2, полученным методом гемоксиметрии. Точность измеряется в условных единицах (± "X"). Измерения на оборудовании для пульсоксиметрии выполнялись стохастически; можно ожидать, что около двух третей значений, измеренных пульсоксиметрическим методом, укладываются в заданную погрешность (Асреднеквадратичное). Из-за рассеяния и систематических ошибок, обусловленных субъективными факторами приборов, сходство данных пульсоксиметрических измерений SpO_2 и измерений SaO_2 крови обычно увеличивается по мере уменьшения насыщения. Спецификации точности измерений рассчитываются по данным, охватывающим указанный диапазон. Различные значения точности могут быть результатом частичного перекрывания указанных диапазонов.

Точность измерений насыщения крови кислородом может зависеть от определенных условий внешней среды, оборудования и физического состояния пациента (см. Руководство по эксплуатации монитора), что в свою очередь, влияет на показания SpO_2, SaO_2 или показания обоих параметров одновременно. Следовательно, в клинических условиях невозможно достигнуть такой же точности, какая достигается в контролируемых лабораторных условиях.

Информация о совместимости

Датчики Nellcor следует использовать только с мониторами пациентов Nellcor и мониторами, содержащими компоненты для оксиметрии Nellcor, либо с приборами, лицензированными для использования с датчиками Nellcor (приборами, совместимыми с оборудованием Nellcor). Для получения спецификаций точность измерений и информации о совместимости определенных приборов и моделей датчиков Nellcor, проконсультируйтесь в индивидуальном порядке с изготовителями соответствующих приборов.

Диапазон пиковых значений длин волн и максимальных значений выходной мощности

Датчики для пульсоксиметрии Nellcor содержат светодиодные индикаторы, излучающие свет в красном диапазоне с длиной волны около 660 нм и инфракрасном диапазоне с длиной волны около 900 нм. Общая оптическая выходная мощность светодиодных индикаторов датчика не превышает 15 мВт.

1. Лица, задействованные для оценки точности измерений SpO_2, были здоровыми и выбраны среди местного населения. В группу входили как мужчины, так и женщины. Добровольцы выбирались среди людей с разным цветом кожи, возраст добровольцев составлял от 18 до 50 лет.
   MAX-N
   Клинические функциональные возможности были продемонстрированы на госпитализированных новорожденных детях. Точность наблюдаемых значений SpO_2 составила 2,5% при исследовании 42 пациентов в возрасте от 1 до 23 дней с массой от 750 граммов до 4100 граммов; для 63 наблюдений диапазон значений SaO_2 составил от 85 до 99%. Наблюдение младенцев выполнялось с использованием монитора Oximax N-595.
   Softcare® SC-PR, SC-NEO
   Клинические функциональные возможности были продемонстрированы на госпитализированных новорожденных детях и младенцах. Точность наблюдаемых значений SpO_2 составила 3,0% при исследовании 57 пациентов в возрасте от 24 до 40 недель, с массой от 710 до 5000 граммов, для 185 наблюдений диапазон значений SaO_2 составил от 63 до 100%.
2. Спецификация точности определялась при насыщении от 80% до 100%.

Таблицы точности датчиков можно просмотреть в интерактивном режиме на сайте www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Все права защищены.

OxiMax® N-85™ Портативный капнограф/пульсоксиметр

Таблица спецификации точности данных насыщения крови кислородом

OxiMax® Модели датчиков	SpO_2 Диапазон
OxiMax OxiCliq® Индивидуального применения	**70%–100%**
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (для взрослых пациентов)	± 2.5
OxiCliq N (для новорожденных)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Датчики, рассчитанные на повторное использование	**70%–100%**
D-YS (для детей и взрослых пациентов)	± 3
D-YS (для новорожденных)	± 4
D-YS с ушной клипсой D-YSE	± 3.5
D-YS с клипсой D-YSPD	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (для взрослых пациентов)	± 3
OXI-A/N (для новорожденных)	± 4
OXI-P/I	± 3

Спецификации точности измерений

Спецификации точности измерений основаны на на результатах исследований контролируемой гипоксии, проводившихся на здоровых некурящих взрослых добровольцах в указанном диапазоне (диапазонах) изменения параметра SpO_2.[1] Точность пульсоксиметрических измерений SpO_2 проверялась по значениям SaO_2, полученным методом гемоксиметрии. Точность измеряется в условных единицах (± "X"). Измерения на оборудовании для пульсоксиметрии выполнялись стохастически; можно ожидать, что около двух третей значений, измеренных пульсоксиметрическим методом, укладываются в заданную погрешность (Асреднеквадратичное).

Точность измерений для новорожденных

При использовании датчиков рекомендованным образом для учета расчетного влияния на оксиметрические измерения фетального гемоглобина в крови новорожденного по сравнению со взрослыми указанная погрешность увеличивается на ± 1. Например, точность датчика OxiCliq N для новорожденных составляет ± 3,5 единицы, а не ± 2,5.

Точность измерений насыщения крови кислородом может зависеть от определенных условий внешней среды, оборудования и физического состояния пациента (см. Руководство по эксплуатации монитора), что в свою очередь, влияет на показания SpO_2, SaO_2 или показания обоих параметров одновременно. Следовательно, в клинических условиях невозможно достигнуть такой же точности, какая достигается в контролируемых лабораторных условиях.

Информация о совместимости

Датчики Nellcor следует использовать только с мониторами пациентов Nellcor и мониторами, содержащими компоненты для оксиметрии Nellcor, либо с приборами, лицензированными для использования с датчиками Nellcor (приборами, совместимыми с оборудованием Nellcor). Для получения спецификаций на точность измерений и информации о совместимости определенных приборов и моделей датчиков Nellcor, проконсультируйтесь в индивидуальном порядке с изготовителями соответствующих приборов.

Диапазон пиковых значений длин волн и максимальных значений выходной мощности

Датчики для пульсоксиметрии Nellcor содержат светодиодные индикаторы, излучающие свет в красном диапазоне с длиной волны около 660 нм и инфракрасном диапазоне с длиной волны около 900 нм. Общая оптическая выходная мощность светодиодных индикаторов датчика не превышает 15 мВт.

1. Лица, задействованные для оценки точности измерений SpO_2, были здоровыми и выбраны среди местного населения. В группу входили как мужчины, так и женщины. Добровольцы выбирались среди людей с разным цветом кожи, возраст

NELLCOR

Таблицы точности датчиков можно просмотреть в интерактивном режиме на сайте www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Все права защищены.

Tyco Healthcare Group LP
Подразделение Nellcor Puritan Bennett
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Уполномоченный представитель
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Przenośny przyłóżkowy Kapnograf/Pulsoksymetr

Tabela dotycząca dokładności pomiaru saturacji tlenu

OxiMax® jednorazowego użytku (jeden pacjent)	Zakres SpO_2	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Dane dotyczące dokładności:
Dane dotyczące dokładności zostały sporządzone na podstawie badań kontrolowanych niedotlenienia przeprowadzonych wśród zdrowych dorosłych ochotników u których saturacja SpO_2 mieści się w pewnym przedziale(przedziałach).[1] Odczyty SpO_2 na pulsoksymetrze zostały porównane do wartości SaO_2 zmierzonych hemoksymetrem w pobranych próbkach krwi. Każda dokładność wyrażona jest przez ± "X" cyfr. Pomiary dokonane pulsoksymetrem są rozłożone statystycznie; oczekiwana ilość pomiarów wpadająca w określony zakres dokładności wynosi około dwóch trzecich z ogólnej ilości pomiarów (przedział wartość średnia ± odchylenie standardowe). W przypadku częściowo nachodzących na siebie zakresów możemy otrzymywać różne dokładności. Wynika to z faktu, iż rorzut i obciążenie dla porównań pomiędzy pulsoksymerycznym SpO_2 a SaO_2 krwi, zazwyczaj rosną gdy saturacja maleje, a parametry dokładności pomiaru wyliczane są z danych pochodzących z całego ustalonego przedziału.

Dokładność pomiaru saturacji tlenu może być zakłócona przez, mające wpływ na na odczyty SpO_2 i/lub SaO_2, czynniki środowiskowe, sprzętowe bądź związane z fizjologią pacjenta (patrz Instrukcja obsługi monitora). W związku z tym poziom dokładności osiąganej w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych może nie zostać osiągnięty w warunkach klinicznych.

Informacje dotyczące kompatybilności
Używaj czujników Nellcor tylko z monitorami Nellcor i monitorami zawierającymi podzespoły oksymetryczne Nellcor albo z urządzeniami posiadającymi licencję uprawniającą do ich używania z czujnikami Nellcor (Urządzenia kompatybilne z Nellcor). W celu zasięgnięcia informacji dotyczących parametrów dokładności pomiaru poszczególnych urządzeń bądź ich kompatybilności z czujnikami Nellcor skonsultuj się z producentem.

Zakres najdłuższych emitowanych fal i maksymalna moc wyjściowa
Czujniki pulsoksymetryczne Nellcor posiadają diody LED emitujące światło czerwone o długości fali około 660nm oraz światło podczerwone o długości fali około 900nm. Całkowita moc wyjściowa czujnika LED nie przekracza 15mw.

1. Osoby poddane badaniom mającym na celu potwierdzenie dokładności pomiaru SpO_2były zdrowe i zostały wybrane z lokalnej populacji. Byli to mężczyźni oraz kobiety o różnej pigmentacji skóry i wieku z przedziału od 18 do 50 lat.

   MAX-N

   Funkcjonalność kliniczna została wykazana na próbie hospitalizowanych noworodków. Obserwowana dokładność dla SpO_2 wyniosła 2.5%. Przebadano 42 pacjentów w wieku od 1 do 23 dni, wadze od 750 gramów do 4.100 gramów. Dokonano 63 obserwacji dla których poziom SaO_2 mieścił się w przedziale od 63% do 99%. Obserwacje na noworodkach zostały dokonane przy użyciu monitora Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Funkcjonalność kliniczna została wykazana na próbie hospitalizowanych niemowlaków i noworodków. Obserwowana dokładność dla SpO_2 wyniosła 3.0%. Przebadano 57 pacjentów w wieku od 24 do 40 tygodni, wadze 710 do 5.000 gramów. Dokonano 185 obserwacji dla których poziom SaO_2 mieścił się w przedziale od 63% do 100%.

2. Parametry dokładności pomiaru zostały wyznaczone dla saturacji z przedziału od 80 do 100 procent.

Tabele dotyczące dokładności czujników są dostępne w internecie pod adresem www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

OxiMax® N-85™ Przenośny przyłóżkowy Kapnograf/Pulsoksymetr

Tabela dotycząca dokładności pomiaru saturacji tlenu

OxiMax®	SpO_2
OxiMax OxiCliq® jednorazowego użytku(jeden pacjent)	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (dla dorosłych)	± 2.5
OxiCliq N (dla noworodków)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax	70%–100%
D-YS (dla dzieci i dorosłych)	± 3
D-YS (dla noworodków)	± 4
D-YS z klamerką uszną D-YSE	± 3.5
D-YS z wyrywkowym kontrolerem D-YSPD	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (dla dorosłych)	± 3
OXI-A/N (dla noworodków)	± 4
OXI-P/I	± 3

Dane dotyczące dokładności:
Dane dotyczące dokładności zostały sporządzone na podstawie badań kontrolowanych niedotlenienia przeprowadzonych wśród zdrowych dorosłych ochotników u których saturacja SpO_2 mieści się w pewnym przedziale (przedziałach).[1] Odczyty SpO_2 na pulsoksymetrze zostały porównane do wartości SaO_2 zmierzonych hemoksymetrem w pobranych próbkach krwi. Każda dokładność wyrażona jest przez ± "X" cyfr. Pomiary dokonane pulsoksymetrem są rozłożone statystycznie; oczekiwana ilość pomiarów wpadająca w określony zakres dokładności wynosi około dwóch trzecich z ogólnej ilości pomiarów wynosi około dwóch trzecich z ogólnej ilości pomiarów (przedział wartość średnia ± odchylenie standardowe).

Dokładność dla noworodków:
Kiedy czujniki używane są według zaleceń wobec noworodków, określony zakres dokładności rośnie o ± 1 cyfrę(w porównaniu do sytuacji gdy czujniki używane są wobec osób dorosłych) by wziąć pod uwagę teoretyczny efekt jaki wywiera na pomiary pulsoksymetru, hemoglobiny płodowej w krwi noworodka. I tak na przykład dokładność czujnika OxiCliq N dla noworodków zamiast ± 2.5 cyfry wynosi ± 3.5 cyfry.

Dokładność pomiaru saturacji tlenu może być zakłócona przez, mające wpływ na na odczyty SpO_2 i/lub SaO_2, czynniki środowiskowe, sprzętowe bądź związane z fizjologią pacjenta (patrz Instrukcja obsługi monitora). W związku z tym poziom dokładności osiąganej w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych może nie zostać osiągnięty w warunkach klinicznych.

Informacje dotyczące kompatybilności
Używaj czujników Nellcor tylko z monitorami Nellcor i monitorami zawierającymi podzespoły oksymetryczne Nellcor albo z urządzeniami posiadającymi licencję uprawniającą do ich używania z czujnikami Nellcor (Urządzenia kompatybilne z Nellcor). W celu zasięgnięcia informacji dotyczących parametrów dokładności pomiaru konkretnego urządzenia bądź jego kompatybilności z czujnikami Nellcor skonsultuj się z producentem.

Zakres najdłuższych emitowanych fal i maksymalna moc wyjściowa
Czujniki pulsoksymetryczne Nellcor posiadają diody LED emitujące światło czerwone o długości fali około 660nm oraz światło podczerwone o długości fali około 900nm. Całkowita moc wyjściowa czujnika LED nie przekracza 15mw.

1. Osoby poddane badaniom mającym na celu potwierdzenie dokładności SpO_2 były zdrowe i wybrane z lokalnej populacji. Byli to mężczyźni oraz kobiety o różnej pigmentacji skóry i wieku z przedziału od 18 do 50 lat.

NELLCOR

Tabele dotyczące dokładności czujników są dostępne w internecie pod adresem www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. All rights reserved.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Autoryzowany przedstawiciel
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Přenosný kapnograf k lůžku / pulzní oximetr

Tabulka specifikace přesnosti nasycení kyslíkem

OxiMax® Modely senzorů Jednorázové použití	SpO_2 Rozsah	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3,5

Specifikace přesnosti

Specifikace přesnosti vycházejí ze studií řízené hypoxie prováděných na zdravých dobrovolnících z řad dospělých nekuřáků v určeném rozsahu SpO_2 (nasycení kyslíkem).[1] Hodnoty nasycení kyslíkem SpO_2 naměřené pulzním oximetrem byly porovnány s hodnotami SaO_2 odebraných vzorků krve, které byly naměřeny pomocí hemoximetrie. Veškeré udané přesnosti jsou vyjádřeny číselně jako + „X“. Měření prováděná pulzním oximetrem mají statistické rozložení; v tomto rozsahu přesnosti lze očekávat, že zhruba dvě třetiny měření prováděných pulzním oximetrem budou zanedbány (Arms). Jelikož se rozptyl a odchylka porovnání hodnot SpO_2 naměřených pulzním oximetrem a hodnot z krevních odběrů SaO_2 se snižováním nasycení běžně zvyšují, a jelikož se přesnost vypočítává z dat v uvedeném rozmezí, mohou se hodnoty přesnosti při popisování částečně se překrývajících rozmezí lišit.

Přesnost nasycení kyslíkem může být ovlivněna určitým prostředím, zařízením a fyziologickým stavem pacienta (jak bylo uvedeno v příručce pro obsluhu monitoru), které ovlivňují naměřené hodnoty SpO_2, SaO_2, nebo obě. Podobně tak, přesnost v klinickém prostředí nemusí dosahovat stejné úrovně jako je tomu v řízených laboratorních podmínkách.

Informace ke slučitelnosti

Senzory Nellcor používejte pouze s monitory pacientů Nellcor a monitory, které obsahují oximetrii Nellcor, nebo s přístroji, jejichž používání je slučitelné se senzory Nellcor (licence). Informace týkající se přesnosti a slučitelnosti konkrétních přístrojů s modely senzorů Nellcor obdržíte u jednotlivých výrobců.

Vlnový rozsah a maximální výkon

Senzory pulzního oximetru Nellcor obsahují diody LED, které vyzařují červené světlo s vlnovou délkou přibližně 660 nm a infračervené světlo s vlnovou délkou přibližně 900 nm. Celkový optický výkon diod LED senzorů je menší než 15 mW.

1. Osoby použité k validaci přesnosti měření SpO2 byly zdravé a nábor byl proveden v místní populaci. Byli mezi nimi jak muži, tak i ženy ve věkovém rozmezí od 18 do 50 let s různým zbarvením kůže.

   MAX-N

   Klinická funkčnost byla prokázána u hospitalizovaných novorozenců. Ve studii čítající 42 pacientů ve věku 1 až 23 dnů o hmotnosti 750 do 4100 gramů dosahovala pozorovaná přesnost SpO2 2,5%, přičemž 63 pozorování bylo v rozmezí 85 až 99% SaO2. Tato pozorování u novorozenců byla prováděna s pomocí monitoru Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Klinická funkčnost byla prokázána u hospitalizovaných novorozenců a kojenců. Ve studii čítající 57 pacientů ve věku 24 až 40 týdnů o hmotnosti 710 až 5000 gramů dosahovala pozorovaná přesnost SpO_2 3,0%, přičemž 185 pozorování bylo v rozmezí 63 až 100% SaO_2.
2. Specifikace přesnosti byla určena při saturaci v rozmezí 80%–100%.

Tabulky přesnosti senzorů lze nalézt na internetových stránkách www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Všechna práva vyhrazena.

OxiMax® N-85™ Přenosný kapnograf k lůžku / pulzní oximetr
Tabulka specifikace přesnosti nasycení kyslíkem

OxiMax® Modely senzorů	SpO_2 Rozsah
OxiMax OxiCliq® Jednorázové použití	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (pro dospělé)	± 2.5
OxiCliq N (pro novorozence)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Senzory pro opakované použití	70%–100%
D-YS (pro kojence i dospělé)	± 3
D-YS (pro novorozence)	± 4
D-YS s ušním klipsem D-YSE	± 3.5
D-YS s D-YSPD k rychlé kontrole	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (pro dospělé)	± 3
OXI-A/N (pro novorozence)	± 4
OXI-P/I	± 3

Specifikace přesnosti
Specifikace přesnosti vycházejí ze studií řízené hypoxie prováděných na zdravých dobrovolnících z řad dospělých nekuřáků v určeném rozsahu SpO_2 (nasycení kyslíkem).[1] Hodnoty nasycení kyslíkem SpO_2 naměřené pulzním oximetrem byly porovnány s hodnotami SaO_2 odebraných vzorků krve, které byly naměřeny pomocí hemoximetrie. Veškeré udané přesnosti jsou vyjádřeny číselně jako + „X“. Měření prováděná pulzním oximetrem mají statistické rozložení; v tomto rozsahu přesnosti lze očekávat, že zhruba dvě třetiny měření prováděných pulzním oximetrem budou zanedbány (Arms).

Přesnost u novorozenců
Při použití senzorů u novorozenců doporučeným způsobem se v porovnání s dospělými zvýší specifikovaný rozsah přesnosti zvýší o ± 1 číslici,, což zahrnuje teoretický účinek na měření plodového hemoglobinu v krvi novorozenců oximetrem. Příklad: U novorozenců je přesnost OxiCliq N spíše ± 3,5, nikoliv ± 2,5.

Přesnost nasycení kyslíkem může být ovlivněna určitým prostředím, zařízením a fyziologickým stavem pacienta (jak bylo uvedeno v příručce pro obsluhu monitoru), které ovlivňují naměřené hodnoty SpO_2, SaO_2, nebo obě. Podobně tak, přesnost v klinickém prostředí nemusí dosahovat stejné úrovně jako je tomu v řízených laboratorních podmínkách.

Informace ke slučitelnosti
Senzory Nellcor používejte pouze s monitory pacientů Nellcor a monitory, které obsahují oximetrii Nellcor, nebo s přístroji, jejichž používání je slučitelné se senzory Nellcor (licence). Informace týkající se přesnosti a slučitelnosti konkrétních přístrojů s modely senzorů Nellcor obdržíte u jednotlivých výrobců.

Vlnový rozsah a maximální výkon
Senzory pulzního oximetru Nellcor obsahují diody LED, které vyzařují červené světlo s vlnovou délkou přibližně 660 nm a infračervené světlo s vlnovou délkou přibližně 900 nm. Celkový optický výkon diod LED senzorů je menší než 15 mW.

1. Osoby použité k validaci přesnosti měření SpO2 byly zdravé a nábor byl proveden v místní populaci. Byli mezi nimi jak muži, tak i ženy ve věkovém rozmezí od 18 do 50 let s různým zbarvením kůže.

Tabulky přesnosti senzorů lze nalézt na internetových stránkách www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Všechna práva vyhrazena.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Autorizovaný zástupce
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

OXIMAX® N 85™Hordozható, betegágy mellett elhelyezhető, kapnográf / pulzus oximéter
Oxigéntelítettség pontosság meghatározási pontrács

OOXIMAX® érzékelő modellek Csak egy beteghez használható	SpO_2 tartomány	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Pontosság meghatározások
A pontosság meghatározása egészséges, nemdohányzó felnőtt önkénteseken végzett ellenőrzött hypoxia vizsgálatokon alapul, amelyeket meghatározott telítettségű SpO_2 tartomány(ok)on végeztek.1 A Pulzus oximéter SpO_2 eredményeit levett vérminták hemoximetriás méréséből származó SpO_2 értékekkel hasonlították össze. Minden pontosság ± «X» számjegy értékekkel van kifejezve. A pulzus oximéter mérési eredményei statisztikai eloszlást mutatnak; a mérési eredmények kb. kétharmada esik várhatóan ebbe a pontossági (ARMS) tartományba. Mivel a pulzus oximéterrel mért SpO_2 és a vérből meghatározott SaO_2 összehasonlításában adódó szórás és torzítás általában fokozódik az oxigéntelítettséggel, és a pontosság meghatározásokat a megjelölt tartományt lefedő adatokból számítják, részlegesen átfedő tartományokra eltérő pontossági értékek adódhatnak.

Az oxigéntelítettségi pontosságot a környezet, a készülék és a beteg fiziológiás állapotának számos jellemzője befolyásolhatja (ld. a készülék kezelői kézikönyvét), és kihathat az SpO_2 és/vagy SaO_2 eredményekre. Emiatt a klinikai mérések pontossága nem mindig éri el az ellenőrzött laboratóriumi körülmények elérhető pontosságot.

Kompatibilitási információk
A Nellcor érzékelőket csak Nellcor oximéter funkcióval rendelkező Nellcor betegmonitorokkal, vagy a Nellcor érzékelőkkel történő használatra hitelesített (Nellcor-kompatíbilis) készülékekkel használja. Az egyes készülékek és Nellcor érzékelő modellek kompatibilitásával, valamint a pontossággal kapcsolatos információk tekintetében kérjük, lépjen kapcsolatba az egyes készülékek gyártóival.

Emissziós csúcs hullámhossztartománya és maximális kimeneti teljesítmény
A Nellcor pulzus oximéter szenzorok világító diódákat (LED) tartalmaznak, melyek hozzávetőleg 660 nm hullámhosszú vörös, és kb. 900 nm hullámhosszú infravörös fényt bocsátanak ki. A kibocsátott fény teljes optikai kimenő teljesítménye kevesebb, mint 15 mW.

1. Az SpO_2 mérés pontosságának meghatározása során egészséges, a helyi lakosság közül kikerülő személyeken végezték a méréseket. A vizsgálati alanyok között mind férfiak, mind nők voltak, bőrpigmentációjuk széles tartományon belül változott, életkoruk 18 és 50 év között volt.

   MAX-N
   A klinikai alkalmazhatóságot kórházban kezelt újszülött betegeken demonstrálták. A megfigyelt SpO_2 pontosság 2,5% volt 42, 1 - 23 nap korú, 750 - 4100 gramm testsúlyú betegen végzett 63, 85 - 99% SaO2 közötti eredményt adó vizsgálatban. Ezeket a csecsemőkön végzett vizsgálatokat az Oximax N-595 használatával végezték

   Softcare® SC-PR, SC-NEO
   A klinikai alkalmazhatóságot kórházban kezelt újszülött és csecsemő betegeken demonstrálták. A megfigyelt SpO_2 pontosság 3,0% volt 57, 24 - 40 hetes korú, 710 - 5000 gramm testsúlyú betegen végzett 185, 63 - 100% SaO_2 közötti eredményt adó vizsgálatban.
2. A pontosság meghatározását 80%-100% telítettségi értékek közötti tartományban határozták meg.

A szenzor pontossági pontrácsok megtekinthetőek a www.nellcor.com honlapon

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Minden jog fenntartva

OXIMAX® N 85™Hordozható, betegágy mellett elhelyezhető, kapnográf / pulzus oximéter

Oxigéntelítettség pontosság meghatározási pontrács

OXIMAX® érzékelő modellek	SpO_2 tartomány
OXIMAX OxiCliq® Csak egy beteghez használható	
	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (felnőtt)	± 2.5
OxiCliq N (csecsemő)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OXIMAX újra használható érzékelők	70%–100%
D-YS (kisgyermektől felnőttig)	± 3
D-YS (csecsemő)	± 4
D-YS D-YSE fülcsipesszel	± 3.5
D-YS D-YSPD gyorsellenőrző csipesszel	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (felnőtt)	± 3
OXI-A/N (csecsemő)	± 4
OXI-P/I	± 3

Pontosság meghatározások

A pontosság meghatározása egészséges, nemdohányzó felnőtt önkénteseken végzett ellenőrzött hypoxia vizsgálatokon alapul, amelyeket meghatározott telítettségű SpO_2 tartomány(ok)on végeztek A Pulzus oximéter SpO_2 eredményeit levett vérminták hemoximetriás méréséből származó SaO_2 értékekkel hasonlították össze. Minden pontosság ± «X» számjegy értékekkel van kifejezve. A pulzus oximéter mérési eredményei statisztikai eloszlást mutatnak; a mérési eredmények kb. kétharmada esik várhatóan ebbe a pontossági (ARMS) tartományba.

Pontosság csecsemőknél

Ha az érzékelőket csecsemőknél az ajánlásnak megfelelően alkalmazzák, a meghatározott pontossági tartomány ± 1 számjeggyel nő a felnőtteken végzett méréshez képest, figyelembe véve a magzati hemoglobin elméleti hatását az oximetriás mérésekre a csecsemők vérében. Például az OxiCliq N pontossága ± 3,5 számjegy csecsemőknél, nem ± 2,5.

Az oxigéntelítettségi pontosságot a környezet, a készülék és a beteg fiziológiás állapotának számos jellemzője befolyásolhatja (ld. a készülék kezelői kézikönyvét), és kihathat az SpO2 és/vagy SaO2 eredményekre. Emiatt a klinikai mérések pontossága nem mindig éri el az ellenőrzött laboratóriumi körülmények elérhető pontosságot.

Kompatibilitási információk

A Nellcor érzékelőket csak Nellcor oximéter funkcióval rendelkező Nellcor betegmonitorokkal, vagy a Nellcor érzékelőkkel történő használatra hitelesített (Nellcor-kompatíbilis) készülékekkel használja. Az egyes készülékek és Nellcor érzékelő modellek kompatibilitásával, valamint a pontossággal kapcsolatos információk tekintetében kérjük, lépjen kapcsolatba az egyes készülékek gyártóival.

Emissziós csúcs hullámhossztartománya és maximális kimeneti teljesítmény

A Nellcor pulzus oximéter szenzorok világító diódákat (LED) tartalmaznak, melyek hozzávetőleg 660 nm hullámhosszú vörös, és kb. 900 nm hullámhosszú infravörös fényt bocsátanak ki. A kibocsátott fény teljes optikai kimenő teljesítménye kevesebb, mint 15 mW.

1. Az SpO_2 mérés pontosságának meghatározása során egészséges, a helyi lakosság közül kikerülő személyeken végezték a méréseket. A vizsgálati alanyok között mind férfiak, mind nők voltak, bőrpigmentációjuk széles tartományon belül változott, életkoruk 18 és 50 év között volt.

A szenzor pontossági pontrácsok megtekinthetőek a www.nellcor.com honlapon

Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Minden jog fenntartva

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Meghatalmazott Képviselő
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OxiMax® N-85™ Φορητός Καπνογράφος Κλίνης/Παλμικό Οξύμετρο
Πίνακας προδιαγραφών ακρίβειας τιμών κορεσμού σε οξυγόνο

OxiMax® Μοντέλα αισθητήρων Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο	SpO_2 Εύροςτιμών	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Προδιαγραφές ακρίβειας

Οι προδιαγραφές ακρίβειας βασίζονται σε ελεγχόμενες μελέτες υποξίας που πραγματοποιήθηκαν σε υγιείς, μη καπνιστές ενήλικες εθελοντές σε σχέση με το(α) συγκεκριμένο(α) εύρος(η) κορεσμού SpO_2.[1] Pulse oximeter SpO_2 readings were compared to SaO_2 values of drawn blood samples measured by hemoximetry. Όλες οι τιμές ακρίβειας εκφράζονται ως ± "X" ψηφία. Οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου είναι στατιστικά κατανεμημένες - περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου μπορεί να αναμένεται ότι θα βρίσκονται σε αυτό το εύρος ακρίβειας (Arms). Δεδομένου ότι η διασπορά και το σφάλμα στις συγκρίσεις των ενδείξεων SpO_2 του παλμικού οξύμετρου και SaO_2 του αίματος αυξάνονται καθώς ο κορεσμός μειώνεται και οι προδιαγραφές ακρίβειας υπολογίζονται από δεδομένα που εκτείνονται σε ολόκληρο το αναφερόμενο εύρος τιμών, ενδέχεται να προκύψουν διαφορετικές τιμές ακρίβειας όταν περιγράφονται μερικώς επικαλυπτόμενα εύρη τιμών.

Η ακρίβεια της τιμής κορεσμού σε οξυγόνο μπορεί να επηρεαστεί από ορισμένες συνθήκες του περιβάλλοντος, του εξοπλισμού, καθώς και από την ψυχολογική κατάσταση του ασθενούς (όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής παρακολούθησης) οι οποίες επιδρούν στις ενδείξεις ττης τιμής SpO_2, της τιμής SaO_2 ή και των δύο. Επομένως, οι παρατηρήσεις κλινικής ακρίβειας μπορεί να μην επιτύχουν τα ίδια επίπεδα με αυτά που επιτεύχθηκαν υπό ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες.

Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα

Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες Nellcor με τις συσκευές παρακολούθησης ασθενών Nellcor και με τις συσκευές παρακολούθησης που χρησιμοποιούν τεχνολογία οξυμετρίας Nellcor, καθώς και με όργανα που έχουν την άδεια να χρησιμοποιούν αισθητήρες Nellcor (όργανα συμβατά με Nellcor). Συμβουλευθείτε τους κατασκευαστές χωριστά για τις προδιαγραφές ακρίβειας και για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρων Nellcor.

Εύρος τιμών μέγιστου μήκους κύματος και μέγιστης ισχύος εξόδου

Οι αισθητήρες παλμικών οξυμέτρων Nellcor διαθέτουν διόδους LED που εκπέμπουν ερυθρά ακτινοβολία σε μήκος κύματος περίπου 660 nm και υπέρυθρη ακτινοβολία σε μήκος κύματος περίπου 900 nm. Η συνολική οπτική ισχύς εξόδου των διόδων LED των αισθητήρων είναι μικρότερη από 15 mW.

1. Τα άτομα που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση της ακρίβειας των μετρήσεων SpO_2 ήταν υγιή και επιλέχθηκαν από τον τοπικό πληθυσμό. Τα άτομα αυτά, τα οποία ήταν άνδρες και γυναίκες, είχαν ένα εύρος διαφορετικών χρωμάτων δέρματος και ήταν ηλικίας από 18-50 ετών.

   MAX-N

   Η κλινική λειτουργικότητα έχει επιδειχθεί σε ένα πληθυσμό νοσηλευόμενων ασθενών νεογνών. Η παρατηρηθείσα ακρίβεια των μετρήσεων SpO_2 ήταν 2,5% σε μια μελέτη 42 ασθενών με ηλικίες από 1 έως 23 ημέρες, βάρος από 750 έως 4.100 γραμ. και 63 παρατηρήσεων που πραγματοποιήθηκαν με εύρος από 85 έως 99% της τιμής SaO_2. Οι παρατηρήσεις στα νεογνά πραγματοποιήθηκαν με χρήση της συσκευής παρακολούθησης Oximax N-595.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Η κλινική λειτουργικότητα έχει επιδειχθεί σε ένα πληθυσμό νοσηλευόμενων ασθενών νεογνών και νηπίων. Η παρατηρηθείσα ακρίβεια των μετρήσεων SpO_2 ήταν 3,0% σε μια μελέτη 57 ασθενών με ηλικίες από 24 έως 40 εβδομάδες, βάρος από 710 έως 5.000 γραμ. και 185 παρατηρήσεων που πραγματοποιήθηκαν με εύρος από 63 έως 100% της τιμής SaO_2.

2. Οι προδιαγραφές ακρίβειας καθορίστηκαν μεταξύ των τιμών κορεσμού 80%–100%.

Μπορείτε να δείτε online τους πίνακες ακρίβειας των αισθητήρων στη διεύθυνση www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

OxiMax® N-85™ Φορητός Καπνογράφος Κλίνης/Παλμικό Οξύμετρο

Πίνακας προδιαγραφών ακρίβειας τιμών κορεσμού σε οξυγόνο

OxiMax® Μοντέλα αισθητήρων	SpO_2
OxiMax OxiCliq® Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο	
	70%–100%
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Ενήλικες)	± 2.5
OxiCliq N (Νεογνά)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OxiMax Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες	
	70%–100%
D-YS (Βρέφη έως Ενήλικες)	± 3
D-YS (Νεογνά)	± 4
D-YS με D-YSE κλιπ λοβού	± 3.5
D-YS με D-YSPD σημειακό έλεγχο	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Ενήλικες)	± 3
OXI-A/N (Νεογνά)	± 4
OXI-P/I	± 3

Προδιαγραφές ακρίβειας

Οι προδιαγραφές ακρίβειας βασίζονται σε ελεγχόμενες μελέτες υποξίας που πραγματοποιήθηκαν σε υγιείς, μη καπνιστές ενήλικες εθελοντές σε σχέση με το(α) συγκεκριμένο(α) εύρος(η) κορεσμού SpO_2.[1] Pulse oximeter SpO_2 readings were compared to SaO_2 values of drawn blood samples measured by hemoximetry. Όλες οι τιμές ακρίβειας εκφράζονται ως ± "X" ψηφία. Οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου είναι στατιστικά κατανεμημένες - περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου μπορεί να αναμένεται ότι θα βρίσκονται σε αυτό το εύρος ακρίβειας (Arms).

Ακρίβεια στα νεογνά

Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε νεογνά, σύμφωνα με τις οδηγίες, το καθορισμένο εύρος ακρίβειας αυξάνεται κατά ± 1 ψηφίο, ώστε να καλυφθεί η θεωρητική επίπτωση στις μετρήσεις εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης του οξύμετρου στο αίμα των νεογνών. Για παράδειγμα, η ακρίβεια του OxiCliq N σε νεογνά είναι ± 3,5 ψηφία, όχι ± 2,5.

Η ακρίβεια της τιμής κορεσμού σε οξυγόνο μπορεί να επηρεαστεί από ορισμένες συνθήκες του περιβάλλοντος, του εξοπλισμού, καθώς και από την ψυχολογική κατάσταση του ασθενούς (όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής παρακολούθησης) οι οποίες επιδρούν στις ενδείξεις ττης τιμής SpO_2, της τιμής SaO_2 ή και των δύο. Επομένως, οι παρατηρήσεις κλινικής ακρίβειας μπορεί να μην επιτύχουν τα ίδια επίπεδα με αυτά που επιτεύχθηκαν υπό ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες.

Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα

Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες Nellcor με τις συσκευές παρακολούθησης ασθενών Nellcor και με τις συσκευές παρακολούθησης που χρησιμοποιούν τεχνολογία οξυμετρίας Nellcor, καθώς και με όργανα που έχουν την άδεια να χρησιμοποιούν αισθητήρες Nellcor (όργανα συμβατά με Nellcor). Συμβουλευθείτε τους κατασκευαστές χωριστά για τις προδιαγραφές ακρίβειας και για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα συγκεκριμένων οργάνων και μοντέλων αισθητήρων Nellcor.

Εύρος τιμών μέγιστου μήκους κύματος και μέγιστης ισχύος εξόδου

Οι αισθητήρες παλμικών οξυμέτρων Nellcor διαθέτουν διόδους LED που εκπέμπουν ερυθρά ακτινοβολία σε μήκος κύματος περίπου 660 nm και υπέρυθρη ακτινοβολία σε μήκος κύματος περίπου 900 nm. Η συνολική οπτική ισχύς εξόδου των διόδων LED των αισθητήρων είναι μικρότερη από 15 mW.

1. Τα άτομα που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση της ακρίβειας των μετρήσεων SpO_2 ήταν υγιή και επιλέχθηκαν από τον τοπικό πληθυσμό. Τα άτομα αυτά, τα οποία ήταν άνδρες και γυναίκες, είχαν ένα εύρος διαφορετικών χρωμάτων δέρματος και ήταν ηλικίας από 18-50 ετών.

Μπορείτε να δείτε online τους πίνακες ακρίβειας των αισθητήρων στη διεύθυνση www.nellcor.com

© Copyright 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

tyco Healthcare

OXIMAX® N-85™ Portatif Hastabaşı Kapnograf / Pulse Oksimetre
Oksijen Satürasyon Doğruluğu Özellikler Tablosu

OXIMAX® Sensör Modelleri	SpO_2 Aral	
	LoSat™ 60%–80%	70%–100%
MAX-A, MAX-AL	± 3	± 2
MAX-N	± 3	± 2
MAX-P	± 3	± 2
MAX-I	± 3	± 2
MAX-FAST	± 3	± 2
SC-A		± 2
SC-PR		± 2
SC-NEO		± 2
MAX-R[2]		± 3.5

Doğruluk Özellikleri

Doğruluk özellikleri, belirtilen satürasyon SpO_2 aralığı (aralıkları) üzerinden sağlıklı, sigara içmeyen yetişkin gönüllüler ile yapılan kontrollü hipoksi araştırmalarına dayanmaktadır.[1] Pulse oksimetreden okunan SpO_2 değerleri, alınan kan örneklerinin hemoksimetri ile ölçülen SaO_2 değerleriyle karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluk değerleri ± "X" haneli olarak belirtilmiştir. Pulse oksimetre cihaz ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır; pulse oksimetre ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisinin bu doğruluk aralığına (ARMS) denk düşmesi öngörülebilir. Satürasyon azaldıkça pulse oksimetre SpO_2 ve kan SaO_2 karşılaştırmalarının dağılım ve sapması genellikle arttığından ve doğruluk özellikleri, belirtilen aralığı kapsayan verilerden hesaplandığından, kısmen örtüşen aralıkları açıklarken farklı doğruluk değerleri ortaya çıkabilir.

Oksijen satürasyon doğruluğu; SpO_2, SaO_2 veya her ikisinin birden ölçümlerini etkileyebilen bazı çevresel veya donanımsal durumlardan ve hastanın fizyolojik durumundan (monitörün kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi) etkilenebilir. Bu nedenle, klinik doğruluk gözlemlerinde, kontrollü laboratuvar koşullarında elde edilen düzeylerin aynısı elde edilemeyebilir.

Uyumluluk Bilgileri

Nellcor sensörlerini yalnızca Nellcor hasta monitörleriyle ve Nellcor oksimetri içeren monitörlerle ya da Nellcor sensörlerini kullanma lisansına sahip aletlerle (Nellcor uyumlu aletler) kullanın. Söz konusu aletler ve Nellcor sensör modelleri hakkında doğruluk özellikleri ve uyumluluk bilgiler için ilgili üreticilere başvurun.

Pik Dalga Boyu Aralığı ve Maksimum Çıkış Gücü

Nellcor pulse oksimetre sensörleri, yaklaşık 660 nm dalga boyuna sahip kızıl ışık ve yaklaşık 900 nm dalga boyuna sahip kızıl ötesi ışık yayan LED'ler içerir. Sensör LED'lerinin toplam optik çıkış gücü 15 mW'ın altındadır.

1. SpO2 ölçüm doğruluğunu onaylamak için kullanılan denekler, yerel toplumdan alınan sağlıklı bireylerdir. Kadın ve erkeklerden oluşan denekler, farklı ten rengine sahip olup, 18-50 yaşları arasındadır.

   MAX-N

   Klinik işlevsellik, hastanede tedavi gören neonatal hasta topluluğu üzerinde gözlenmiştir. Gözlenen SpO_2 doğruluğu, 1 – 23 günlük, 750 – 4100 gram ağırlığındaki 42 hasta üzerinde yapılan çalışmada %2,5 olarak belirlenmiştir. %85 - 99 SaO_2 aralığını kapsayan 63 gözlem yapılmıştır. Bu neonatal gözlemler, Oximax N-595 monitör kullanılarak yapılmıştır.

   Softcare® SC-PR, SC-NEO

   Klinik işlevsellik, hastanede tedavi gören neonatal ve çocuk hasta topluluğu üzerinde gözlenmiştir. Gözlenen SpO_2 doğruluğu, 24 – 40 haftalık, 710 – 5000 gram ağırlığındaki 57 hasta üzerinde yapılan çalışmada %3,0 olarak belirlenmiştir. %63 - 100 SaO_2 aralığını kapsayan 185 gözlem yapılmıştır.

2. Doğruluk özellikleri, %80-100 satürasyon aralığında belirlenmiştir.

Sensör Doğruluk Tabloları, İnternet üzerinden www.nellcor.com adresinde görülebilir

© Telif Hakkı 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tüm hakları saklıdır

OXIMAX® N-85™ Portatif Hastabaşı Kapnograf / Pulse Oksimetre
Oksijen Satürasyon Doğruluğu Özellikler Tablosu

OXIMAX® Sensör Modelleri	SpO_2 Aral
OXIMAX OxiCliq® Tek Hasta Üzerinde Kullanım İçin	**70%–100%**
OxiCliq A	± 2.5
OxiCliq P	± 2.5
OxiCliq N (Yetişkin)	± 2.5
OxiCliq N (Neonatal)	± 3.5
OxiCliq I	± 2.5
OXIMAX Tekrar Kullanılabilir Sensörleri	**70%–100%**
D-YS (Bebekten Yetişkine)	± 3
D-YS (Neonatal)	± 4
D-YS Kulak Klipsli D-YS	± 3.5
D-YSPD Spot-Check içeren D-YS	± 3.5
DS-100A	± 3
OXI-A/N (Yetişkin)	± 3
OXI-A/N (Neonatal)	± 4
OXI-P/I	± 3

Doğruluk Özellikleri

Doğruluk özellikleri, belirtilen satürasyon SpO_2 aralığı (aralıkları) üzerinden sağlıklı, sigara içmeyen yetişkin gönüllüler ile yapılan kontrollü hipoksi araştırmalarına dayanmaktadır.1 Pulse oksimetreden okunan SpO_2 değerleri, alınan kan örneklerinin hemoksimetri ile ölçülen SaO_2 değerleriyle karşılaştırılmıştır. Tüm doğruluk değerleri ± "X" haneli olarak belirtilmiştir. Pulse oksimetre cihaz ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılmıştır; pulse oksimetre ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisinin bu doğruluk aralığına (ARMS) denk düşmesi öngörülebilir.

Neonatal Doğruluk

Tavsiye edildiği üzere sensörler neonatal deneklerde kullanıldığında, neonatal kanda fetal hemoglobinin oksimetre ölçümü üzerine teorik etkisini karşılamak üzere, belirtilen doğruluk aralığı yetişkinlerdeki kullanımına kıyasla ±1 hane artırılmıştır. Örneğin, neonatallarda OxiCliq N doğruluğu ±2,5 yerine ±3,5'tir.

Oksijen satürasyon doğruluğu; SpO_2, SaO_2 veya her ikisinin birden ölçümlerini etkileyebilen bazı çevresel veya donanımsal durumlardan ve hastanın fizyolojik durumundan (monitörün kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi) etkilenebilir. Bu nedenle, klinik doğruluk gözlemlerinde, kontrollü laboratuvar koşullarında elde edilen düzeylerin aynısı elde edilemeyebilir.

Uyumluluk Bilgileri

Nellcor sensörlerini yalnızca Nellcor hasta monitörleriyle ve Nellcor oksimetri içeren monitörlerle ya da Nellcor sensörlerini kullanma lisansına sahip aletlerle (Nellcor uyumlu aletler) kullanın. Söz konusu aletler ve Nellcor sensör modelleri hakkında doğruluk özellikleri ve uyumluluk bilgiler için ilgili üreticilere başvurun.

Pik Dalga Boyu Aralığı ve Maksimum Çıkış Gücü

Nellcor pulse oksimetre sensörleri, yaklaşık 660 nm dalga boyuna sahip kızıl ışık ve yaklaşık 900 nm dalga boyuna sahip kızıl ötesi ışık yayan LED'ler içerir. Sensör LED'lerinin toplam optik çıkış gücü 15 mW'ın altındadır. Sensör LED'lerinin toplam optik çıkış gücü 15 mW'ın altındadır.

1. SpO_2 ölçüm doğruluğunu onaylamak için kullanılan denekler, yerel toplumdan alınan sağlıklı bireylerdir. Kadın ve erkeklerden oluşan denekler, farklı ten rengine sahip olup, 18-50 yaşları arasındadır.

Sensör Doğruluk Tabloları, İnternet üzerinden www.nellcor.com adresinde görülebilir

© Telif Hakkı 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Yetkili Temsilci
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
Pleasanton, CA USA
1-800-NELLCOR

Authorized Representative
Tyco Healthcare UK LTD
Gosport PO13 0AS, U.K.

www.nellcor.com

tyco
Healthcare

10013102A-0606
Ref: 010588